



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/352818/2020
EMA/H/C/002776

Methylthionium chloride Cosmo (*methylthionii chloridum*)

Přehled pro přípravek Methylthionium chloride Cosmo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je Methylthionium chloride Cosmo a k čemu se používá?

Přípravek Methylthionium chloride Cosmo se používá u dospělých jako barvivo, které lékařům pomáhá jasněji vidět výstelku tlustého střeva a zlepšuje detekci (šanci zjištění) lézí (zvláštností) během kolonoskopie, což je postup umožňující prozkoumání tlustého střeva pomocí hadičky s kamerou.

Přípravek Methylthionium chloride Cosmo obsahuje léčivou látku methylthionium-chlorid.

Přípravek Methylthionium chloride Cosmo je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak liší se jeho registrované použití, síla, léková forma a cesta podání. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Methylthionium chloride Cosmo je přípravek Metilénkék Pharmamagist, který je registrován v Maďarsku.

Jak se přípravek Methylthionium chloride Cosmo používá?

Výdej přípravku Methylthionium chloride Cosmo je vázán na lékařský předpis.

Přípravek je dostupný ve formě 25mg tablet. Doporučená celková dávka je 200 mg methylthionium-chloridu (8 tablet). Užívají se ústy v den před provedením kolonoskopie společně s celkem 4 litry přípravku k vyprázdnění střev (léčivého přípravku, který z tlustého střeva odstraní veškeré tuhé látky). První tři tablety by se měly užít po vypití nejméně 1 litru přípravku k vyprázdnění střev, následující tři tablety 1 hodinu po užití první dávky a poslední dvě tablety 1 hodinu po podání druhé dávky.

Více informací o používání přípravku Methylthionium chloride Cosmo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Methylthionium chloride Cosmo působí?

Léčivá látka v přípravku Methylthionium chloride Cosmo, methylthionium-chlorid (známá též jako methylenová modř), se k lékařským účelům hojně používá. Methylthionium-chlorid vstupuje do

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



buněk, jako jsou buňky v tenkém a tlustém střevě, a dočasně obarví výstelku těchto orgánů. Jelikož množství methylthionium-chloridu vstřebaného různými typy buněk se liší, pomáhá tento léčivý přípravek lékařům zjistit jakékoli zvláštnosti ve složení výstelky.

Tablety mají speciální obal, který zajišťuje, že se léčivý přípravek nejprve dostane do tlustého střeva, kde následně dojde k pomalému uvolňování methylthionium-chloridu za účelem rovnoměrného zbarvení výstelky.

Jaké přínosy přípravku Methylthionium chloride Cosmo byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Methylthionium chloride Cosmo během kolonoskopie zlepšil šanci zjištění adenomu (typu nádoru spojeného se zvýšeným rizikem nádorového onemocnění) nebo karcinomu (typu nádorového onemocnění).

Nejméně jeden adenom nebo karcinom byl zjištěn u 56 % pacientů (273 z 485), kterým byl podán přípravek Methylthionium chlorid Cosmo, oproti 48 % pacientů (229 z 479), kterým podán nebyl. Přítomnost adenomu nebo karcinomu byla později potvrzena vyšetřením tkáně po jejím odstranění z tlustého střeva. Použití přípravku Methylthionium chloride Cosmo nevedlo k vyššímu počtu „falešně pozitivních“ výsledků.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Methylthionium chloride Cosmo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Methylthionium chloride Cosmo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou změna zbarvení moči a změna zbarvení stolice, které po několika dnech vymizí. Častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou také krátkodobá nauzea (pocit na zvracení) a zvracení.

Přípravek Methylthionium chloride Cosmo se nesmí používat u pacientů s přecitlivělostí (alergií) na arašidy, sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí jej užívat ani pacienti, kteří mají nedostatek enzymu s názvem glukózo-6-fosfátdehydrogenáza (G6PD). Přípravek se nesmí užívat ani během těhotenství nebo kojení.

Na základě čeho byl přípravek Methylthionium chloride Cosmo registrován v EU?

Přípravek Methylthionium chloride Cosmo zlepšuje šanci zjištění adenomu nebo karcinomu tlustého střeva během kolonoskopie, což může v případě jejich odstranění vést ke snížení rizika kolorektálního karcinomu (nádorového onemocnění tlustého střeva a konečníku). Bezpečnostní profil přípravku Methylthionium chloride Cosmo je dobře známý z hodnocení jiných léčivých přípravků a přípravků obsahujících stejnou léčivou látku, přičemž nežádoucí účinky jsou převážně mírné nebo středně závažné a krátkodobé. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Methylthionium chloride Cosmo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Methylthionium chloride Cosmo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Methylthionium chloride Cosmo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Methylthionium chloride Cosmo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Methylthionium chloride

Cosmo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Methylthionium chloride Cosmo

Další informace o přípravku Methylthionium chloride Cosmo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Methylthionium-chloride-Cosmo.