



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Methylthioniniumchlorid Cosmo (*methylthioniniumchlorid*)

En oversigt over Methylthioniniumchlorid Cosmo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Methylthioniniumchlorid Cosmo, og hvad anvendes det til?

Methylthioniniumchlorid Cosmo anvendes hos voksne som farvestof til at hjælpe lægerne med at iagttage slimhinden i tyktarmen og forbedre påvisningen af forandringer (anomalier) under koloskopi – en undersøgelse af tyktarmen ved hjælp af en slange med et kamera.

Methylthioniniumchlorid Cosmo indeholder det aktive stof methylthioniniumchlorid.

Methylthioniniumchlorid Cosmo er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof, men hvis godkendte anvendelse, styrke, lægemiddelform og administrationsvej er anderledes. Referencelægemidlet for Methylthioniniumchlorid Cosmo er Metilénkéék Pharmamagist – et lægemiddel, der er godkendt i Ungarn.

Hvordan anvendes Methylthioniniumchlorid Cosmo?

Methylthioniniumchlorid Cosmo fås kun på recept.

Det findes som tabletter på 25 mg. Den anbefalede samlede dosis er 200 mg methylthioniniumchlorid (8 tabletter), som tages gennem munden dagen før koloskopien sammen med i alt 4 liter tarmudrensningspræparat (et lægemiddel, der tømmer tyktarmen for afføring). De første 3 tabletter bør tages efter at have drukket mindst 1 l tarmudrensningspræparat. De næste 3 tabletter bør tages 1 time efter den første dosis, og de sidste 2 tabletter bør tages 1 time efter den anden dosis.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Methylthioniniumchlorid Cosmo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Methylthioniniumchlorid Cosmo?

Det aktive stof i Methylthioniniumchlorid Cosmo, methylthioniniumchlorid (også kaldet methylenblåt), har været almindeligt anvendt til medicinske formål. Methylthioniniumchlorid trænger ind i celler såsom dem i tyndtarmen og tyktarmen og farver midlertidigt slimhinden på disse organer. Da mængden af methylthioniniumchlorid, der optages af forskellige typer af celler, varierer, hjælper lægemidlet lægerne med at identificere eventuelle anomalier i slimhinden.

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



Tabletterne har et særligt overtræk, der gør det muligt for lægemidlet at nå helt frem til tyktarmen, før methylthioniniumchloridet langsomt frigives og fordeles jævnt på slimhinden.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Methylthioniniumchlorid Cosmo?

Methylthioniniumchlorid Cosmo forbedrede påvisningen af adenom (en type tumor, der er forbundet med øget risiko for kræft) eller karcinom (en form for kræft) under koloskopi.

Der blev påvist mindst ét adenom eller karcinom hos 56 % (273 ud af 485) af de patienter, som fik Methylthioniniumchlorid Cosmo, sammenlignet med 48 % (229 ud af 479) af de patienter, som ikke fik det. Tilstedeværelsen af adenom og karcinom blev senere bekræftet ved en vævsundersøgelse. Brug af Methylthioniniumchlorid Cosmo gav ikke flere "falsk positive" resultater.

Hvilke risici er der forbundet med Methylthioniniumchlorid Cosmo?

De hyppigste bivirkninger ved Methylthioniniumchlorid Cosmo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er misfarvning af urin og fæces, der forsvinder efter nogle få dage. Kortvarig kvalme og opkastning er også almindelige (de kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Methylthioniniumchlorid Cosmo må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for jordnødder, soja eller andre af indholdsstofferne. Det må heller ikke anvendes hos patienter, hos hvem enzymet glucose-6-phosphat-dehydrogenase (G6PD) ikke virker (G6PD-mangel). Det må ikke tages under graviditet og amning.

Hvorfor blev Methylthioniniumchlorid Cosmo godkendt i EU?

Methylthioniniumchlorid Cosmo forbedrer påvisningen af adenom og karcinom i tyktarmen ved koloskopi, hvilket kan reducere risikoen for kolo-rektal kræft, hvis de fjernes. Sikkerhedsprofilen for Methylthioniniumchlorid Cosmo er velkendt fra andre lægemidler og produkter, der indeholder det samme aktive stof. Bivirkningerne er hovedsagelig lette eller moderate og af kort varighed. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Methylthioniniumchlorid Cosmo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Methylthioniniumchlorid Cosmo?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Methylthioniniumchlorid Cosmo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Methylthioniniumchlorid Cosmo løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Methylthioniniumchlorid Cosmo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Methylthioniniumchlorid Cosmo

Yderligere oplysninger om Methylthioniniumchlorid Cosmo findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Methylthioninium-chloride-Cosmo.