



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Chlorure de méthylthioninium Cosmo (*chlorure de méthylthioninium*)

Aperçu de Chlorure de méthylthioninium Cosmo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Chlorure de méthylthioninium Cosmo et dans quel cas est-il utilisé?

Chlorure de méthylthioninium Cosmo est utilisé chez les adultes en tant que colorant pour aider les médecins à visualiser plus clairement la muqueuse du côlon (gros intestin) et à améliorer la détection des lésions (anomalies) pendant la colonoscopie, une procédure d'examen du colon à l'aide d'un tube muni d'une caméra.

Chlorure de méthylthioninium Cosmo contient la substance active chlorure de méthylthioninium.

Chlorure de méthylthioninium Cosmo est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais que l'usage autorisé, le dosage, la forme pharmaceutique et la voie d'administration sont différents. Le médicament de référence pour Chlorure de méthylthioninium Cosmo est Metilénkék Pharmamagist, un médicament autorisé en Hongrie.

### Comment Chlorure de méthylthioninium Cosmo est-il utilisé?

Chlorure de méthylthioninium Cosmo n'est délivré que sur ordonnance.

Il est disponible sous la forme de comprimés de 25 mg. La dose totale recommandée est de 200 mg de chlorure de méthylthioninium (8 comprimés) administrés par voie orale la veille de la colonoscopie, en même temps qu'une préparation destinée à nettoyer les intestins (un médicament qui élimine toute les matières solides du côlon), à raison d'une quantité totale de 4 litres. Les trois premiers comprimés doivent être pris après avoir bu au moins un litre de préparation de nettoyage des intestins; les trois comprimés suivants doivent être pris une heure après la première dose, et les deux derniers comprimés doivent être pris une heure après la seconde dose.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Chlorure de méthylthioninium Cosmo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Comment Chlorure de méthylthioninium Cosmo agit-il?**

La substance active de Chlorure de méthylthioninium Cosmo, le chlorure de méthylthioninium (également appelé «bleu de méthylène») a été largement utilisée à des fins médicales. Le chlorure de méthylthioninium pénètre dans des cellules comme celles de l'intestin grêle et du côlon, et colore temporairement la paroi de ces organes. Étant donné que la quantité de chlorure de méthylthioninium absorbée par les différents types de cellules est variable, le médicament aide les médecins à identifier toute anomalie dans la composition de la muqueuse.

Les comprimés comportent un pelliculage spécial qui permet au médicament de parvenir jusqu'au côlon, après quoi le chlorure de méthylthioninium ne se libère lentement, afin de colorer la muqueuse de façon uniforme.

## **Quels sont les bénéfices de Chlorure de méthylthioninium Cosmo démontrés au cours des études?**

Chlorure de méthylthioninium Cosmo a amélioré la détection de l'adénome (un type de tumeur liée à un risque accru de cancer) ou du carcinome (un type de cancer) pendant la colonoscopie.

Au moins un adénome ou un carcinome a été détecté chez 56 % des patients (273 sur 485) ayant reçu Chlorure de méthylthioninium Cosmo, contre 48 % des patients (229 sur 479) ne l'ayant pas reçu. La présence d'adénomes et de carcinomes a ensuite été confirmée par l'examen des tissus prélevés sur le côlon. L'utilisation de Chlorure de méthylthioninium Cosmo n'a pas donné lieu à un nombre plus élevé de «faux résultats positifs».

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Chlorure de méthylthioninium Cosmo?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Chlorure de méthylthioninium Cosmo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont une décoloration des urines et des matières fécales, qui disparaît après quelques jours. Des nausées et vomissements de courte durée sont également fréquents (ils peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10).

Chlorure de méthylthioninium Cosmo ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une hypersensibilité (allergie) aux cacahuètes, au soja ou à l'un des autres composants du médicament. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients chez lesquels l'enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) ne fonctionne pas (déficit en G6PD). Il ne doit pas être pris pendant la grossesse et pendant l'allaitement.

## **Pourquoi Chlorure de méthylthioninium Cosmo est-il autorisé dans l'UE?**

Chlorure de méthylthioninium Cosmo améliore la détection des adénomes et carcinomes dans le côlon lors de la colonoscopie, ce qui peut permettre de réduire le risque de cancer colorectal s'ils sont retirés. Le profil de sécurité de Chlorure de méthylthioninium Cosmo est bien connu d'après celui d'autres médicaments et produits contenant la même substance active; ses effets indésirables sont le plus souvent légers ou modérés, et de courte durée. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Chlorure de méthylthioninium Cosmo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Chlorure de méthylthioninium Cosmo?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Chlorure de méthylthioninium Cosmo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Chlorure de méthylthioninium Cosmo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Chlorure de méthylthioninium Cosmo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Chlorure de méthylthioninium Cosmo:**

Des informations sur Chlorure de méthylthioninium Cosmo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Methylthioninium-chloride-Cosmo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Methylthioninium-chloride-Cosmo).