



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Methylthioninium chloride Cosmo (*metiltioninijev klorid*)

Pregled informacija o lijeku Methylthioninium chloride Cosmo i zašto je odobren u EU-u

Što je Methylthioninium chloride Cosmo i za što se koristi?

Methylthioninium chloride Cosmo primjenjuje se u odraslih osoba kao bojilo koje liječnicima omogućuje da jasnije vide sluznicu debelog crijeva i pomaže pri otkrivanju lezija (abnormalnosti) prilikom kolonoskopije, postupka pregleda debelog crijeva kroz cjevčicu s kamerom.

Methylthioninium chloride Cosmo sadrži djelatnu tvar metiltioninijev klorid.

Methylthioninium chloride Cosmo je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali se razlikuje s obzirom na odobrenu upotrebu, jačinu, farmaceutski oblik i put primjene. Referentni lijek za Methylthioninium chloride Cosmo je Metilénkék Pharmamagist, lijek koji je odobren u Mađarskoj.

Kako se Methylthioninium chloride Cosmo primjenjuje?

Methylthioninium chloride Cosmo izdaje se samo na recept.

Dostupan je u obliku tableta od 25 mg. Preporučena ukupna doza iznosi 200 mg metiltioninijeva klorida (8 tableta) koje se uzmu na usta tijekom dana koji prethodi kolonoskopiji, zajedno s ukupno 4 litre pripravka za čišćenje crijeva (lijeka koji očisti sve krute tvari iz debelog crijeva). Prve tri tablete treba uzeti nakon ispijanja barem 1 litre pripravka za čišćenje crijeva; sljedeće tri tablete treba uzeti jedan sat nakon prve doze, a zadnje dvije tablete treba uzeti jedan sat nakon druge doze.

Za više informacija o primjeni lijeka Methylthioninium chloride Cosmo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Methylthioninium chloride Cosmo?

Djelatna tvar u lijeku Methylthioninium chloride Cosmo, metiltioninijev klorid (koji se još naziva i metilensko modri), u širokoj je primjeni u medicini. Metiltioninijev klorid ulazi u stanice poput onih u tankom i debelom crijevu te privremeno oboji sluznicu tih organa. Budući da se količina metiltioninijeva klorida koju upiju različite vrste stanica razlikuje, lijek pomaže liječnicima pri pronalaženju abnormalnosti u strukturi sluznice.

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



Tablete imaju poseban sloj koji omogućuje da lijek dođe do debelog crijeva prije nego što se metiltioninijev klorid polako otpusti i ravnomjerno oboji sluznicu.

Koje su koristi od lijeka Methylthioninium chloride Cosmo utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Methylthioninium chloride Cosmo poboljšao je otkrivanje adenoma (vrste tumora s kojim se povezuje povećani rizik od raka) ili karcinoma (vrste raka) prilikom kolonoskopije.

Najmanje jedan adenom ili karcinom otkriven je u 56 % bolesnika (273 od 485) koji su primili Methylthioninium chloride Cosmo, u usporedbi s 48 % bolesnika (229 od 479) koji ga nisu primili. Prisutnost adenoma i karcinoma naknadno je potvrđena ispitivanjem tkiva nakon njegova odstranjivanja iz debelog crijeva. Primjena lijeka Methylthioninium chloride Cosmo nije rezultirala većim brojem „lažno pozitivnih“ rezultata.

Koji su rizici povezani s lijekom Methylthioninium chloride Cosmo?

Najčešće nuspojave lijeka Methylthioninium chloride Cosmo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu promjene boje urina i stolice, što nestaje nakon nekoliko dana. Česti su i kratkotrajna mučnina i povraćanje (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba).

Methylthioninium chloride Cosmo ne smije se primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na kikiriki, soju ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Ne smije se primjenjivati ni u bolesnika u kojih enzim glukoza-6-fosfat dehidrogenaza (G6PD) ne djeluje (manjak enzima G6PD). Ne smije se uzimati tijekom trudnoće i dojenja.

Zašto je Methylthioninium chloride Cosmo odobren u EU-u?

Methylthioninium chloride Cosmo poboljšava otkrivanje adenoma i karcinoma u debelom crijevu prilikom kolonoskopije, što može smanjiti rizik od raka debelog crijeva ako se te novotvorine odstrane. Sigurnosni profil lijeka Methylthioninium chloride Cosmo dobro je poznat na temelju drugih lijekova i proizvoda koji sadrže istu djelatnu tvar. Nuspojave su većinom blage ili umjerene i kratkotrajne. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Methylthioninium chloride Cosmo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Methylthioninium chloride Cosmo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Methylthioninium chloride Cosmo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Methylthioninium chloride Cosmo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Methylthioninium chloride Cosmo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Methylthioninium chloride Cosmo

Više informacija o lijeku Methylthioninium chloride Cosmo dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Methylthioninium-chloride-Cosmo.