



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Methylthioninium chloride Cosmo (*methylthioniniumchloride*)

Een overzicht van Methylthioninium chloride Cosmo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Methylthioninium chloride Cosmo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Methylthioninium chloride Cosmo wordt gebruikt bij volwassenen als kleurstof waarmee artsen de wand van het colon (dikke darm) duidelijker kunnen zien. Het middel wordt ook gebruikt voor de detectie van laesies (afwijkingen) tijdens een colonoscopie, een procedure om het colon met behulp van een slang met een camera te onderzoeken.

Methylthioninium chloride Cosmo bevat de werkzame stof methylthioniniumchloride.

Methylthioninium chloride Cosmo is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een referentiegeneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat, maar de goedgekeurde toepassing, sterkte, farmaceutische vorm en toedieningsweg zijn verschillend. Het referentiegeneesmiddel voor Methylthioninium chloride Cosmo is Metilénkék Pharmamagist, een geneesmiddel dat is toegelaten in Hongarije.

Hoe wordt Methylthioninium chloride Cosmo gebruikt?

Methylthioninium chloride Cosmo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Het middel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 25 mg. De aanbevolen totale dosis is 200 mg methylthioniniumchloride (8 tabletten) die de dag vóór de colonoscopie wordt ingenomen, samen met een preparaat voor darmspoeling (een geneesmiddel dat alle vaste deeltjes uit het colon verwijdert) van in totaal vier liter. De eerste drie tabletten moeten worden ingenomen na het drinken van ten minste één liter van het preparaat voor darmspoeling; de volgende drie tabletten moeten één uur na de eerste dosis worden ingenomen en de laatste twee tabletten één uur na de tweede dosis.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Methylthioninium chloride Cosmo.

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



Hoe werkt Methylthioninium chloride Cosmo?

De actieve stof in Methylthioninium chloride Cosmo, methylthioniniumchloride (ook wel methyleenblauw genoemd) wordt algemeen gebruikt voor medische doeleinden.

Methylthioniniumchloride dringt cellen zoals die in de dunne darm en het colon binnen en zorgt ervoor dat de wand van deze organen tijdelijk kleurt. Omdat de hoeveelheid methylthioniniumchloride die door verschillende soorten cellen wordt opgenomen, varieert, helpt het geneesmiddel artsen om afwijkingen in de samenstelling van de wand vast te stellen.

De tabletten hebben een speciale coating waardoor het geneesmiddel het colon kan bereiken voordat methylthioniniumchloride langzaam vrijkomt om de wand gelijkmatig te kleuren.

Welke voordelen bleek Methylthioninium chloride Cosmo tijdens de studies te hebben?

Methylthioninium chloride Cosmo verbeterde de opsporing van adenoom (een soort tumor dat verband houdt met een verhoogd risico op kanker) of carcinoom (een soort kanker) tijdens een colonoscopie.

Er werd minstens één adenoom of carcinoom gedetecteerd bij 56% van de patiënten (273 van de 485) die Methylthioninium chloride Cosmo toegediend kregen, tegenover 48% van de patiënten (229 van de 479) die het middel niet kregen. De aanwezigheid van adenoom en carcinoom werd later bevestigd door weefsel te onderzoeken dat uit het colon was verwijderd. Het gebruik van Methylthioninium chloride Cosmo leidde niet tot een hoger aantal vals-positieve resultaten.

Welke risico's houdt het gebruik van Methylthioninium chloride Cosmo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Methylthioninium chloride Cosmo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verkleuring van de urine en ontlasting, die na enkele dagen verdwijnt. Andere voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn kortdurende misselijkheid en braken.

Methylthioninium chloride Cosmo mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor pinda's, soja of voor andere bestanddelen van het geneesmiddel. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten bij wie het enzym glucose-6-fosfaat-dehydrogenase (G6PD) niet werkt (G6PD-deficiëntie). Het mag niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Waarom is Methylthioninium chloride Cosmo in de EU toegelaten?

Methylthioninium chloride Cosmo verbetert de opsporing van adenoom en carcinoom in het colon tijdens een colonoscopie, wat kan leiden tot een vermindering van het risico op colorectale kanker als dit adenoom of carcinoom wordt verwijderd. Het veiligheidsprofiel van Methylthioninium chloride Cosmo is bekend van andere geneesmiddelen en producten die dezelfde werkzame stof bevatten; de bijwerkingen zijn voornamelijk mild of matig en van korte duur. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Methylthioninium chloride Cosmo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er getroffen om een veilig en doeltreffend gebruik van Methylthioninium chloride Cosmo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Methylthioninium chloride Cosmo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Methylthioninium chloride Cosmo continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Methylthioninium chloride Cosmo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Methylthioninium chloride Cosmo

Meer informatie over Methylthioninium chloride Cosmo is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Methylthioninium-chloride-Cosmo.