



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Methylthioninium chloride Cosmo (*chlorek metylotioniniowy*)

Przegląd wiedzy na temat leku Methylthioninium chloride Cosmo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Methylthioninium chloride Cosmo i w jakim celu się go stosuje

Methylthioninium chloride Cosmo stosuje się u osób dorosłych jako barwnik pozwalający lekarzowi lepiej zobaczyć wyściółkę okrężnicy. Lek ma na celu również poprawę wykrywania zmian (nieprawidłowości) podczas kolonoskopii – procedury polegającej na egzaminowaniu okrężnicy za pomocą przewodu z kamerą.

Methylthioninium chloride Cosmo zawiera substancję czynną chlorek metylotioniniowy.

Methylthioninium chloride Cosmo jest hybrydowym lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale posiada inne dopuszczalne stosowanie, moc, postać farmaceutyczną i drogę podania. Lekiem referencyjnym dla leku Methylthioninium chloride Cosmo jest Metilénkék Pharmamagist, lek dopuszczony na Węgrzech.

Jak stosować lek Methylthioninium chloride Cosmo

Methylthioninium chloride Cosmo wydawany na receptę.

Lek jest dostępny w postaci tabletek 25 mg. Zalecana całkowita dawka leku wynosi 200 mg chlorku metylotioniniowego (8 tabletek) przyjmowanego doustnie na dzień przed kolonoskopią wraz z produktem oczyszczającym jelita (lek oczyszczający wszelkie substancje stałe z jelita) w łącznej dawce 4 litrów. Pierwsze 3 tabletki należy przyjąć po wypiciu co najmniej 1 litra produktu oczyszczającego jelita; następne 3 tabletki należy przyjąć godzinę po pierwszej dawce, a kolejne dwie tabletki należy przyjąć godzinę po drugiej dawce.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Methylthioninium chloride Cosmo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Methylthioninium chloride Cosmo

Substancja czynna leku Methylthioninium chloride Cosmo, chlorek metylotioniniowy (znana również jako błękit metylenowy) jest w szerokim zakresie stosowana do celów medycznych. Chlorek metylotioniniowy przenika do komórek, np. w jelicie cienkim i okrężnicy i tymczasowo zabarwia wyściółkę tych organów. Ponieważ ilość chlorku metylotioniniowego wchłanianego przez rozmaite rodzaje komórek jest różna, lek pozwala lekarzom zidentyfikować wszelkie nieprawidłowości w składzie wyściółki.

Tabletki posiadają specjalną powłokę, która umożliwia leкови dotarcie do okrężnicy zanim chlorek metylotioniniowy zostanie powoli uwolniony w celu równomiernego zabarwienia wyściółki.

Korzyści ze stosowania leku Methylthioninium chloride Cosmo wykazane w badaniach

Methylthioninium chloride Cosmo przyczynił się do poprawy wskaźnika wykrywania gruczolaka (rodzaj guza związany ze zwiększonym ryzykiem nowotworu) lub raka w trakcie kolonoskopii.

Przynajmniej jeden przypadek gruczolaka lub raka wykryto u 56% pacjentów (273 z 485) przyjmujących Methylthioninium chloride Cosmo w porównaniu z 48% pacjentów (229 z 479), którym nie podano tego leku. Obecność gruczolaka i raka potwierdzono na późniejszym etapie po usunięciu go z okrężnicy. Stosowanie Methylthioninium chloride Cosmo nie doprowadziło do większej liczby przypadków „nieprawdziwych pozytywnych” wyników.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Methylthioninium chloride Cosmo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Methylthioninium chloride Cosmo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zmiana zabarwienia moczu i kału, która ustępuje po kilku dniach. Krótkotrwałe mdłości i wymioty są również często spotykane (mogą dotyczyć 1 na 10 osób).

Leku Methylthioninium chloride Cosmo nie wolno stosować u pacjentów z nadwrażliwością (alergią) na orzechy, soję lub jakikolwiek inny składnik leku. Leku nie wolno stosować u pacjentów, u których enzym dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) nie działa w prawidłowy sposób (niedobór G6PD). Leku nie wolno przyjmować w czasie ciąży i karmienia.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Methylthioninium chloride Cosmo w UE

Methylthioninium chloride Cosmo przyczynia się do poprawy wykrywania gruczolaka i raka w okrężnicy w trakcie kolonoskopii, co w konsekwencji może prowadzić do zmniejszenia ryzyka raka okrężnicy, w przypadku jego usunięcia. Profil bezpieczeństwa leku Methylthioninium chloride Cosmo jest znany z innych leków i produktów zawierających tę samą substancję czynną. Działania niepożądane mają przeważnie łagodny lub umiarkowany przebieg i są krótkotrwałe. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Methylthioninium chloride Cosmo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Methylthioninium chloride Cosmo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Methylthioninium chloride Cosmo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Methylthioninium chloride Cosmo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Methylthioninium chloride Cosmo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Methylthioninium chloride Cosmo

Dalsze informacje na temat leku Methylthioninium chloride Cosmo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Methylthioninium-chloride-Cosmo.