



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Methylthioninium chloride Cosmo (*cloreto de metiltionínio*)

Um resumo sobre Methylthioninium chloride Cosmo e porque está autorizado na UE

O que é Methylthioninium chloride Cosmo e para que é utilizado?

Methylthioninium chloride Cosmo é utilizado em adultos como corante para ajudar os médicos a observarem mais claramente o revestimento do cólon (intestino grosso) e para melhorar a deteção de lesões (anomalias) durante a colonoscopia, um procedimento para analisar o cólon através de um tubo com uma câmara.

Methylthioninium chloride Cosmo contém a substância ativa cloreto de metiltionínio.

Methylthioninium chloride Cosmo é um medicamento genérico híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência contendo a mesma substância ativa, mas o uso, a dosagem, a forma farmacêutica e a via de administração autorizados são diferentes. O medicamento de referência para Methylthioninium chloride Cosmo é Metilénkék Pharmamagist, um medicamento autorizado na Hungria.

Como se utiliza Methylthioninium chloride Cosmo?

Methylthioninium chloride Cosmo só pode ser obtido mediante receita médica.

Encontra-se disponível na forma de comprimidos de 25 mg. A dose total recomendada é de 200 mg de cloreto de metiltionínio (8 comprimidos), por via oral, na véspera da colonoscopia, juntamente com uma preparação de limpeza intestinal (um medicamento que elimina toda a matéria sólida do cólon) de 4 litros no total. Os primeiros 3 comprimidos devem ser tomados após a ingestão de, pelo menos, 1 litro da preparação de limpeza intestinal; os 3 comprimidos seguintes devem ser tomados 1 hora após a primeira dose e os últimos 2 comprimidos devem ser tomados 1 hora após a segunda dose.

Para mais informações sobre a utilização de Methylthioninium chloride Cosmo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Methylthioninium chloride Cosmo?

A substância ativa de Methylthioninium chloride Cosmo, o cloreto de metiltionínio (também conhecido por azul de metileno), é amplamente utilizada para fins médicos. O cloreto de metiltionínio entra em células como as do intestino delgado e do cólon e interfere temporariamente com o revestimento destes órgãos. Dado que a quantidade de cloreto de metiltionínio absorvida pelos diferentes tipos de células varia, o medicamento ajuda os médicos a identificar anomalias na composição do revestimento.

Os comprimidos têm um revestimento especial que permite que o medicamento alcance o cólon antes de o cloreto de metiltionínio ser lentamente libertado para colorir o revestimento uniformemente.

Quais os benefícios demonstrados por Methylthioninium chloride Cosmo durante os estudos?

Methylthioninium chloride Cosmo melhorou a deteção de adenoma (um tipo de tumor relacionado com o risco aumentado de cancro) ou carcinoma (um tipo de cancro) durante a colonoscopia.

Foi detetado pelo menos um adenoma ou carcinoma em 56 % dos doentes (273 em 485) que receberam Methylthioninium chloride Cosmo, em comparação com 48 % dos doentes (229 em 479) que não receberam Methylthioninium chloride Cosmo. A presença de adenoma e carcinoma foi posteriormente confirmada pelo exame do tecido após a sua remoção do cólon. A utilização de Methylthioninium chloride Cosmo não resultou num maior número de «falsos positivos».

Quais são os riscos associados a Methylthioninium chloride Cosmo?

O efeito secundário mais frequente associado a Methylthioninium chloride Cosmo (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é a descoloração da urina e das fezes, que desaparece ao fim de alguns dias. As náuseas e os vômitos de curta duração são também frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas).

Methylthioninium chloride Cosmo é contra-indicado em doentes hipersensíveis (alérgicos) a amendoins, soja ou a qualquer componente do medicamento. É também contra-indicado em doentes que não responderam à enzima glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) (deficiência de G6PD). É contra-indicado durante a gravidez e a amamentação.

Porque está Methylthioninium chloride Cosmo autorizado na UE?

Methylthioninium chloride Cosmo melhora a deteção de adenoma e carcinoma no cólon durante a colonoscopia, o que pode levar a uma redução do risco de cancro colorretal se removido. O perfil de segurança de Methylthioninium chloride Cosmo é bem conhecido com base noutros medicamentos que contêm a mesma substância ativa; os efeitos secundários são essencialmente ligeiros a moderados e de curta duração. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Methylthioninium chloride Cosmo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Methylthioninium chloride Cosmo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Methylthioninium chloride Cosmo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Methylthioninium chloride Cosmo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Methylthioninium chloride Cosmo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Methylthioninium chloride Cosmo

Mais informações sobre Methylthioninium chloride Cosmo podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Methylthioninium-chloride-Cosmo.