



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Clorură de metiltioniniu Cosmo(*clorură de metiltioniniu*)

Prezentare generală a Clorurii de metiltioniniu Cosmo și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Clorura de metiltioniniu Cosmo și pentru ce se utilizează?

Clorura de metiltioniniu Cosmo se utilizează la adulți ca colorant pentru a-i ajuta pe medici să vadă mai clar mucoasa colonului (intestinul gros) și a îmbunătăți detectarea leziunilor (anomaliilor) la colonoscopie, o procedură de examinare a colonului printr-un tub cu cameră.

Clorura de metiltioniniu Cosmo conține substanța activă clorură de metiltioniniu.

Clorura de metiltioniniu Cosmo este un „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar utilizarea autorizată, concentrația, forma farmaceutică și calea de administrare sunt diferite. Medicamentul de referință pentru Clorura de metiltioniniu Cosmo este Metilénkék Pharmamagist, un medicament autorizat în Ungaria.

### Cum se utilizează Clorura de metiltioniniu Cosmo?

Clorura de metiltioniniu Cosmo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Este disponibilă sub formă de comprimate de 25 mg. Doza totală recomandată este de 200 mg clorură de metiltioniniu (8 comprimate) administrată oral cu o zi înainte de colonoscopie, împreună cu un preparat de curățare a intestinului (un medicament care elimină toate substanțele solide din colon) de 4 litri în total. Primele 3 comprimate trebuie luate după ce se bea cel puțin 1 litru din preparatul de curățare a intestinului; următoarele 3 comprimate trebuie luate la 1 oră după prima doză, iar ultimele 2 comprimate trebuie luate la 1 oră după a doua doză.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Clorurii de metiltioniniu Cosmo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Clorura de metiltioniniu Cosmo?

Substanța activă din Clorura de metiltioniniu Cosmo, clorura de metiltioniniu (numită și albastru de metilen), se folosește pe scară mare în scopuri medicale. Clorura de metiltioniniu pătrunde în celule precum cele din intestinul subțire și colon și colorează temporar mucoasa acestor organe. Deoarece

---

**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



cantitatea de clorură de metiltioniniu absorbită de diferite tipuri de celule variază, medicamentul ajută medicii să identifice orice anomalii ale mucoasei.

Comprimatele au un înveliș special care permite medicamentului să ajungă în colon înainte să elibereze lent clorura de metiltioniniu pentru a colora uniform mucoasa.

## **Ce beneficii a prezentat Clorura de metiltioniniu Cosmo pe parcursul studiilor?**

Clorura de metiltioniniu Cosmo a îmbunătățit detectarea la colonoscopie a adenoamelor (un tip de tumoare asociată cu risc mărit de cancer) sau a carcinoamelor (un tip de cancer).

A fost detectat cel puțin un adenom sau carcinom la 56 % (273 din 485) din pacienții cărora li s-a administrat Clorură de metiltioniniu Cosmo, față de 48 % (229 din 479) din pacienții care nu au luat acest medicament. Prezența adenomului și carcinomului a fost ulterior confirmată prin examinarea țesutului după îndepărtarea din colon. Utilizarea Clorurii de metiltioniniu Cosmo nu a dus la un număr mai mare de rezultate „fals pozitive”.

## **Care sunt riscurile asociate cu Clorura de metiltioniniu Cosmo?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Clorura de metiltioniniu Cosmo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt modificarea culorii urinei și a fecalelor, care dispare după câteva zile. De asemenea, sunt frecvente greață și vărsături de scurtă durată (pot afecta cel mult 1 persoană din 10).

Clorura de metiltioniniu Cosmo este contraindicată la pacienți care sunt hipersensibili (alergici) la arahide, soia sau la oricare dintre celelalte ingrediente din medicament. De asemenea, este contraindicată la pacienți la care enzima glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD) nu funcționează (deficit de G6PD). Este contraindicată în timpul sarcinii și alăptării.

## **De ce a fost autorizată Clorura de metiltioniniu Cosmo în UE?**

Clorura de metiltioniniu Cosmo ameliorează detectarea la colonoscopie de adenoame și carcinoame în colon, ceea ce poate duce la reducerea riscului de cancer colorectal dacă este îndepărtat. Profilul de siguranță al Clorurii de metiltioniniu Cosmo este bine cunoscut din alte medicamente și produse care conțin aceeași substanță activă; reacțiile adverse sunt majoritar ușoare sau moderate și de scurtă durată. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Clorurii de metiltioniniu Cosmo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Clorurii de metiltioniniu Cosmo?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Clorurii de metiltioniniu Cosmo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Clorurii de metiltioniniu Cosmo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Clorura de metiltioniniu Cosmo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Clorura de metiltioniniu Cosmo**

Informații suplimentare cu privire la Clorura de metiltioniniu Cosmo sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Methylthionium-chloride-Cosmo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Methylthionium-chloride-Cosmo).