



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Methylthionium chloride Cosmo (*metyltionínium-chlorid*)

Prehľad o lieku Methylthionium chloride Cosmo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Methylthionium chloride Cosmo a na čo sa používa?

Liek Methylthionium chloride Cosmo sa používa u dospelých ako farbivo, ktoré pomáha lekárom vidieť výstelku kolónu (hrubého čreva) a zlepšiť detekciu lézií (abnormalít) počas kolonoskopie, čo je postup na vyšetrenie hrubého čreva trubicou s kamerou.

Liek Methylthionium chloride Cosmo obsahuje liečivo metyltionínium-chlorid.

Methylthionium chloride Cosmo je tzv. hybridný generický liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, ale povolené použitie, sila, lieková forma a cesta podania sú odlišné. Referenčným liekom pre liek Methylthionium chloride Cosmo je Metilénkék Pharmamagist, liek povolený v Maďarsku.

Ako sa liek Methylthionium chloride Cosmo používa?

Výdaj lieku Methylthionium chloride Cosmo je viazaný na lekársky predpis.

Liek je dostupný vo forme 25 mg tabliet. Odporúčaná celková dávka je 200 mg metyltionínium-chloridu (8 tabliet) užívaných perorálne deň pred kolonoskopiou, spolu s prípravkom na vyprázdnenie čreva (liekom, ktorý vyprázdni celý tuhý obsah z hrubého čreva) celkovo v objeme 4 litrov. Prvé 3 tablety sa majú užiť po vypití najmenej 1 litra prípravku na vyprázdnenie čreva, ďalšie 3 tablety sa majú užiť 1 hodinu po prvej dávke a posledné 2 tablety sa majú užiť 1 hodinu po druhej dávke.

Viac informácií o používaní lieku Methylthionium chloride Cosmo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Methylthionium chloride Cosmo účinkuje?

Liečivo lieku Methylthionium chloride Cosmo, metyltionínium-chlorid (nazýva sa tiež metylénová modrá) sa bežne používa na lekárske účely. Metyltionínium-chlorid prenikne do buniek, napríklad do buniek tenkého a hrubého čreva a dočasne zafarbí výstelku týchto orgánov. Keďže množstvo metyltionínium-chloridu, ktoré sa dostane do rôznych druhov buniek, sa líši, liek pomáha lekárom identifikovať akékoľvek abnormality v zložení výstelky.

Tablety majú osobitný obal, ktorý umožňuje, aby sa liek dostal do hrubého čreva pred tým, ako sa metyltionínium-chlorid pomaly uvoľní, čím sa rovnomerne zafarbí sliznica.

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



Aké prínosy lieku Methylthioninium chloride Cosmo boli preukázané v štúdiách?

Liek Methylthioninium chloride Cosmo zlepšil detekciu adenómu (druhu tumoru súvisiaceho so zvýšeným rizikom rakoviny) alebo karcinómu (druhu rakoviny) počas kolonoskopie.

Najmenej jeden adenóm alebo karcinóm sa zistil u 56 % pacientov (273 zo 485), ktorí dostávali liek Methylthioninium chloride Cosmo, v porovnaní so 48 % pacientov (229 zo 479), ktorí tento liek neužívali. Prítomnosť adenómu a karcinómu sa neskôr potvrdila skúmaním tkaniva po jeho odstránení z hrubého čreva. Použitie lieku Methylthioninium chloride Cosmo nevedlo k vyššiemu počtu tzv. falošných výsledkov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Methylthioninium chloride Cosmo?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Methylthioninium chloride Cosmo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je zmena sfarbenia moču a stolice, ktoré vymizne po niekoľkých dňoch. Častá je aj krátkodobá nauzea a vracanie (môžu postihnúť až 1 osobu z 10).

Liek Methylthioninium chloride Cosmo nesmú užívať pacienti, ktorí sú precitlivení (alergickí) na arašidy, sóju alebo na akékoľvek iné zložky lieku. Nesmú ho užívať ani pacienti, u ktorých enzým glukóza-6-fosfátdehydrogenáza (G6PD) neúčinkuje (deficiencia G6PD). Liek sa nesmie užívať počas tehotenstva a počas dojčenia.

Prečo bol liek Methylthioninium chloride Cosmo povolený v EÚ?

Liek Methylthioninium chloride Cosmo zlepšuje detekciu adenómu a karcinómu hrubého čreva počas kolonoskopie, čo môže viesť k zníženiu rizika kolorektálneho karcinómu v prípade jeho odstránenia. Bezpečnostný profil lieku Methylthioninium chloride Cosmo je dobre známy na základe iných liekov obsahujúcich rovnaké liečivo, pričom väčšina vedľajších účinkov je mierne až stredne závažná a krátkodobá. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Methylthioninium chloride Cosmo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Methylthioninium chloride Cosmo?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Methylthioninium chloride Cosmo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Methylthioninium chloride Cosmo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Methylthioninium chloride Cosmo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Methylthioninium chloride Cosmo

Ďalšie informácie o lieku Methylthioninium chloride Cosmo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Methylthioninium-chloride-Cosmo.