



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Metiltioninijev klorid Cosmo (*metiltioninijev klorid*)

Pregled zdravila Metiltioninijev klorid Cosmo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Metiltioninijev klorid Cosmo in za kaj se uporablja?

Zdravilo Metiltioninijev klorid Cosmo se uporablja pri odraslih kot barvilo, ki zdravnikom omogoča jasnejšo sliko sluznice kolona (debelega črevesa) in izboljša odkrivanje lezij (nenormalnosti) med kolonoskopijo, tj. med preiskavo kolona s kamero.

Zdravilo Metiltioninijev klorid Cosmo vsebuje učinkovino metiltioninijev klorid.

Zdravilo Metiltioninijev klorid Cosmo je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje isto učinkovino, vendar so njegova odobrena uporaba, jakost, farmacevtska oblika in pot uporabe drugačne. Referenčno zdravilo za zdravilo Metiltioninijev klorid Cosmo je Metilénkék Pharmamagist, tj. zdravilo, ki je odobreno na Madžarskem.

Kako se zdravilo Metiltioninijev klorid Cosmo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Metiltioninijev klorid Cosmo je le na recept.

Zdravilo je na voljo v obliki 25-miligramskih tablet. Priporočeni skupni odmerek je 200 mg metiltioninijevega klorida (8 tablet) peroralno, in sicer dan pred kolonoskopijo, sočasno s skupno štirimi litri pripravka za čiščenje črevesa (zdravilom, ki odstrani vse trdne snovi iz debelega črevesa). Prve tri tablete se vzamejo po pitju najmanj enega litra pripravka za čiščenje črevesja, naslednje tri tablete eno uro po prvem odmerku, preostali dve tableti pa eno uro po drugem odmerku.

Za več informacij o uporabi zdravila Metiltioninijev klorid Cosmo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Metiltioninijev klorid Cosmo deluje?

Učinkovina v zdravilu Metiltioninijev klorid Cosmo, metiltioninijev klorid (imenovan tudi metilen modra), se pogosto uporablja za medicinske namene. Metiltioninijev klorid vstopi v celice, kot so na primer celice tankega in debelega črevesa, ter za kratek čas obarva sluznico teh organov. Ker se količina metiltioninijevega klorida, ki jo absorbirajo različne vrste celic, razlikuje, ta snov zdravnikom pomaga prepoznati morebitne nepravilnosti v zgradbi sluznice.

Tablete imajo posebno oblogo, ki omogoča, da zdravilo vstopi v črevesje, preden se metiltioninijev klorid sprosti in enakomerno obarva sluznico.

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



Kakšne koristi zdravila Metiltioninijev klorid Cosmo so se pokazale v študijah?

Zdravilo Metiltioninijev klorid Cosmo je med kolonoskopijo izboljšalo odkrivanje adenoma (vrste tumorja, ki je povezan s povečanim tveganjem za raka) ali karcinoma (vrste raka).

Vsaj en adenom ali karcinom so odkrili pri 56 % (273 od 485) bolnikov, ki so prejeli Metiltioninijev klorid Cosmo, v primerjavi s 48 % (229 od 479) bolnikov, ki tega zdravila niso prejeli. Prisotnost adenoma in karcinoma je bila kasneje potrjena s preiskavo vzorca tkiva po njegovi odstranitvi iz kolona. Uporaba zdravila Metiltioninijev klorid Cosmo ni povzročila večjega števila „lažno pozitivnih“ rezultatov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Metiltioninijev klorid Cosmo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Metiltioninijev klorid Cosmo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so razbarvanje urina in blata, ki izzveni po nekaj dneh. Pogosta sta tudi kratkotrajna slabost in bruhanje (ki se lahko pojavita pri največ 1 od 10 bolnikov).

Zdravila Metiltioninijev klorid Cosmo ne smejo uporabljati bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) arašide, sojo ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, pri katerih encim glukoza-6-fosfat dehidrogenaza (G6PD) ne deluje (pomanjkanje G6PD). Ne sme se uporabljati med nosečnostjo in dojenjem.

Zakaj je zdravilo Metiltioninijev klorid Cosmo odobreno v EU?

Zdravilo Metiltioninijev klorid Cosmo izboljša odkrivanje adenoma in karcinoma v kolonu med kolonoskopijo, kar lahko zmanjša tveganje za pojav kolorektalnega raka, če se adenom ali karcinom odstrani. Varnostni profil zdravila Metiltioninijev klorid Cosmo je dobro znan na podlagi izkušenj z drugimi zdravili in zdravili, ki vsebujejo isto učinkovino. Neželeni učinki zdravila so v glavnem blagi ali zmerni in kratkotrajni. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Metiltioninijev klorid Cosmo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Metiltioninijev klorid Cosmo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Metiltioninijev klorid Cosmo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Metiltioninijev klorid Cosmo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Metiltioninijev klorid Cosmo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Metiltioninijev klorid Cosmo

Nadaljnje informacije za zdravilo Metiltioninijev klorid Cosmo so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Methylthioninium-chloride-Cosmo.