



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 юни 2020 г.
ЕМА/317184/2020

Ползите от лекарствата, съдържащи комбинацията от метокарбамол и парацетамол, продължават да превишават рисковете

На 26 март 2020 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) стигна до заключението, че ползите от лекарствата, съдържащи метокарбамол (methocarbamol) и парацетамол (paracetamol), продължават да превишават рисковете за краткосрочно лечение на болезнени мускулни спазми.

Преразглеждането на ЕМА беше започнато поради скорошни публикации, които^{1,2} повдигнаха въпроса за ефективността на комбинацията от тези вещества за лечението на състояния като болки в кръста при дозите, налични за тези лекарства.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА взе под внимание всички налични данни за лекарствата, съдържащи метокарбамол 380 mg и парацетамол 300 mg, и стигна до заключението, че наличните доказателства не са достатъчни, за да поставят под въпрос ефективността им за лечение на болезнени мускулни спазми.

Освен това Комитетът счита, че профилът на безопасност на всяко вещество, съдържащо се в тези лекарства, е добре известен и не са установени нови значими опасения за безопасността на фиксирания дозова комбинация. Същевременно са съобщени няколко случая на сухота в устата и диария, които могат да бъдат причинени от метокарбамол. Поради това Комитетът препоръчва включването им като нежелани реакции в информацията за продукта.

Информация за пациентите

- Можете да продължите да използвате лекарства, съдържащи 380 mg метокарбамол и 300 mg парацетамол, за облекчаване на болезнени мускулни спазми, например спазми в долната част на гърба.
- Както за всички лекарства, трябва да се спазват препоръчителната доза и продължителността на лечението, посочени в листовката.
- Ако имате въпроси, говорете с вашия лекар или фармацевт.

¹ Saragiotto BT, Machado GC, Ferreira ML, Pinheiro MB, Abdel Shaheed C, Maher CG. Paracetamol for low back pain. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Юни 7;(6):CD012230.

² Emrich OM, Milachowski KA, Strohmeier M. Methocarbamol in acute low back pain. A randomized double-blind controlled study. MMW Fortschr Med. 2015 Jul;157 Suppl 5:9-16.



Информация за медицинските специалисти

- Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА взе предвид всички налични данни за лекарството с фиксирана дозова комбинация от клинични изпитвания, научна литература и доклади след разрешаването. Комитетът заключи, че наличните данни не предоставят достатъчно доказателства, които да поставят под съмнение ефикасността на метокарбамол/парацетамол в комбинирана доза от 380 mg/300 mg за краткосрочно, симптоматично лечение на болезнени мускулни спазми, свързани с остри мускулно-скелетни смущения.
- В допълнение не е установена нова значима информация по отношение на общия профил на безопасност на фиксираната дозова комбинация. Въпреки че и двете активни вещества се метаболизират в черния дроб, няма данни за възможно взаимодействие между двете вещества, което да доведе до хепатотоксичност.
- Допуска се най-малкото възможна връзка на случаите на сухота в устата и диария с приема на метокарбамол, поради това CHMP препоръчва включването им в информацията за продукта като нежелани реакции с неизвестна честота.

Повече за лекарството

Robaxisal compuesto понастоящем е единственото лекарство, разрешено в ЕС, което съдържа метокарбамол и парацетамол. Метокарбамол е лекарство, което облекчава мускулни спазми, а парацетамол е болкоуспокояващо. Robaxisal compuesto се предлага под формата на таблетки и се използва за лечение на болезнени мускулни спазми, свързани с краткосрочни мускулни разстройства, например спазми в долната част на гърба.

Двете активни вещества в лекарството са разрешени като отделни лекарства в други държави от ЕС.

Повече за процедурата

Преразглеждането на лекарства, съдържащи метокарбамол и парацетамол, започна на 29 май 2019 г. по искане на Германия съгласно [член 31 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, и той прие становище на Агенцията. Становището на CHMP беше изпратено до Европейската комисия, която на 9 юни 2020 г. издаде окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.