



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. června 2020
EMA/317184/2020

Přínosy léčivých přípravků obsahujících kombinaci methokarbamolu a paracetamolu i nadále převyšují jejich rizika

Dne 26. března 2020 dospěla agentura EMA k závěru, že přínosy léčivých přípravků obsahujících methokarbamol a paracetamol v rámci krátkodobé léčby bolestivých svalových křečí i nadále převyšují jejich rizika.

Přezkum agentury EMA byl zahájen, protože v publikacích z nedávné doby¹² byly vzneseny pochybnosti o účinnosti kombinace těchto látek v rámci léčby onemocnění, jako je bolest dolní poloviny zad, v dávkách, ve kterých jsou v těchto léčivých přípravcích obsaženy.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA zvážil všechny dostupné údaje o léčivých přípravcích obsahujících methokarbamol 380 mg a paracetamol 300 mg a dospěl k závěru, že dostupné údaje nedostačují ke zpochybnění jejich účinnosti v rámci léčby bolestivých svalových křečí.

Kromě toho výbor zohlednil skutečnost, že bezpečnostní profil jednotlivých látek obsažených v těchto léčivých přípravcích je dobře známý a že nebyly zjištěny žádné nové významné bezpečnostní obavy týkající se fixní kombinace dávek. Bylo nicméně nahlášeno několik případů sucha v ústech a průjmu, přičemž je možné, že byly způsobeny methokarbamolem. Výbor proto doporučil, aby byly zahrnuty jako nežádoucí účinky do informací o přípravku.

Informace pro pacienty

- I nadále můžete užívat 380 mg methokarbamolu a 300 mg paracetamolu k úlevě od bolestivých svalových křečí, jako jsou křeče v dolní polovině zad.
- Tak jako u všech léčivých přípravků je třeba dodržovat doporučené dávkování a dobu léčby uvedené v příbalových informacích.
- Máte-li jakékoli další otázky, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

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

² Emrich OM, Milachowski KA, Strohmeier M. Methocarbamol in acute low back pain. A randomized double-blind controlled study. (Methokarbamol při akutní bolesti dolní poloviny zad. Randomizovaná, dvojité zaslepená, kontrolovaná studie). MMW Fortschr Med. Červenec 2015;157 přílohy 5:9–16.



Informace pro zdravotnické pracovníky

- Výbor CHMP agentury EMA zvážil všechny dostupné údaje z klinických studií, vědecké literatury a hlášení po uvedení přípravku na trh, které se týkají fixní kombinace dávek léčivého přípravku. Výbor dospěl k závěru, že dostupné údaje nepředstavují dostatečné důkazy ke zpochybnění účinnosti methokarbamolu/paracetamolu 380 mg / 300 mg v rámci krátkodobé symptomatické léčby bolestivých svalových křečí souvisejících s akutními muskuloskeletálními poruchami.
- Kromě toho nebyly identifikovány žádné nové významné informace o celkovém bezpečnostním profilu fixní kombinace dávek léčivého přípravku. Třebaže jsou obě léčivé látky metabolizovány v játrech, neexistuje důkaz o možné interakci mezi těmito dvěma látkami, která by mohla vést k hepatotoxicitě.
- Případy sucha v ústech a průjmu byly považovány za přinejmenším potenciálně související s methokarbamolem a výbor CHMP doporučil zahrnout je jako nežádoucí účinky do informací o přípravku s frekvencí „není známo“.

Další informace o léčivém přípravku

Přípravek Robaxisal compuesto je v současné době jediným léčivým přípravkem registrovaným v EU, který obsahuje methokarbamol a paracetamol. Methokarbamol je léčivo, které ulevuje od svalových křečí, a paracetamol je analgetikum. Přípravek Robaxisal compuesto je dostupný ve formě tablet a používá se k léčbě bolestivých svalových křečí souvisejících s krátkodobými svalovými poruchami, jako jsou křeče v dolní polovině zad.

Obě léčivé látky obsažené v tomto přípravku jsou registrovány jako samostatné léčivé přípravky v jiných zemích EU.

Další informace o přezkumu

Přezkum léčivých přípravků obsahujících methokarbamol a paracetamol podle [článku 31 směrnice 2001/83/ES](#) byl zahájen dne 29. května 2019 na žádost Německa.

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který se zabývá otázkami týkajícími se humánních léčivých přípravků a který přijal v této věci stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 9. června 2020 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.