



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. juni 2020
EMA/317184/2020

Fordelene ved lægemidler, der indeholder en kombination af methocarbamol og paracetamol, opvejer fortsat risiciene

Den 26. marts 2020 konkluderede EMA, at fordelene ved lægemidler, der indeholder methocarbamol og paracetamol, fortsat opvejer risiciene ved korttidsbehandling af smertefulde muskelspasmer.

EMA's gennemgang blev iværksat, fordi nylige publikationer^{1,2} har sat spørgsmålstegn ved effekten af kombinationen af disse stoffer ved behandling af tilstande som f.eks. lændesmerter i de doser, som de forekommer i i disse lægemidler.

EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) gennemgik alle tilgængelige data om lægemidler, der indeholder methocarbamol 380 mg og paracetamol 300 mg, og konkluderede, at den tilgængelige evidens ikke var tilstrækkelig til at rejse tvivl om deres effektivitet ved behandling af smertefulde muskelspasmer.

Desuden vurderede udvalget, at sikkerhedsprofilen for de enkelte stoffer i disse lægemidler er velkendt, og der blev ikke identificeret nogen nye signifikante sikkerhedsmæssige betænkeligheder for den faste dosiskombination. Der er dog rapporteret om enkelte tilfælde af mundtørhed og diarré, der kan være forårsaget af methocarbamol. Derfor anbefalede udvalget at medtage disse hændelser som bivirkninger i produktinformationen.

Information til patienter

- Du kan fortsat bruge lægemidler, der indeholder 380 mg methocarbamol og 300 mg paracetamol, til lindring af smertefulde muskelspasmer, herunder spasmer i lænden.
- Som for alle lægemidler bør den anbefalede dosis og behandlingsvarighed, der er angivet i indlægssedlen, overholdes.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om noget.

¹ Saragiotto BT, Machado GC, Ferreira ML, Pinheiro MB, Abdel Shaheed C, Maher CG. Paracetamol for low back pain. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Jun 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



Information til sundhedspersoner

- EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler har gennemgået alle tilgængelige data om denne fastdosiskombination fra kliniske studier, videnskabelig litteratur og indberetninger efter markedsføring. Udvalget vurderede, at de tilgængelige data ikke udgør tilstrækkelig evidens til at rejse tvivl om effekten ved methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg til kortvarig symptomatisk behandling af smertefulde muskelspasmer forbundet med akutte sygdomme i bevægeapparatet.
- Desuden blev der ikke identificeret nye signifikante oplysninger om den overordnede sikkerhedsprofil for fastdosiskombinationen. Selvom begge de aktive stoffer metaboliseres i leveren, er der ingen evidens for, at en mulig interaktion mellem dem kan medføre levertoksicitet.
- Tilfældene af mundtørhed og diarré anses dog som i hvert fald muligvis relaterede til methocarbamol, og CHMP anbefaler derfor, at de medtages som bivirkninger i produktinformationen med hyppigheden "ikke kendt".

Yderligere oplysninger om lægemidlet

Robaxisal compuesto er i øjeblikket det eneste lægemiddel indeholdende methocarbamol og paracetamol, der er godkendt i EU. Methocarbamol er et lægemiddel, der lindrer muskelspasmer, og paracetamol er et smertestillende middel. Robaxisal compuesto fås i tabletter og anvendes til behandling af smertefulde muskelspasmer forbundet med kortvarige muskellidelser som f.eks. spasmer i lænden.

Begge de aktive stoffer i lægemidlet er godkendt som separate midler i andre EU-lande.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af lægemidler indeholdende methocarbamol og paracetamol blev indledt den 29. maj 2019 på Tysklands foranledning i medfør af [artikel 31 i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), der har ansvar for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som har vedtaget agenturets udtalelse. CHMP's udtalelse blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende beslutning med gyldighed i alle EU-medlemsstater den 9. juni 2020.