



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. Juni 2020
EMA/317184/2020

Der Nutzen von Arzneimitteln mit einer Kombination aus Methocarbamol und Paracetamol überwiegt weiterhin gegenüber den Risiken

Am 26. März 2020 gelangte die EMA zu dem Schluss, dass der Nutzen von Arzneimitteln, die Methocarbamol und Paracetamol enthalten, bei einer kurzzeitigen Behandlung schmerzhafter Muskelspasmen weiterhin gegenüber den Risiken überwiegt.

Die Überprüfung der EMA wurde eingeleitet, da aktuelle Veröffentlichungen^{1,2} Fragen bezüglich der Wirksamkeit der Kombination dieser Stoffe bei der Behandlung von Erkrankungen wie Lumbago in den in diesen Arzneimitteln enthaltenen Dosen haben aufkommen lassen.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA berücksichtigte alle verfügbaren Daten zu Arzneimitteln, die Methocarbamol 380 mg und Paracetamol 300 mg enthalten, und gelangte zu dem Schluss, dass die verfügbare Evidenz nicht ausreicht, um deren Wirksamkeit bei der Behandlung schmerzhafter Muskelspasmen infrage zu stellen.

Darüber hinaus war der Ausschuss der Auffassung, dass das Sicherheitsprofil der in diesen Arzneimitteln enthaltenen Stoffe gut bekannt ist und keine neuen signifikanten Sicherheitsbedenken für die Fixkombination aufgedeckt wurden. Allerdings wurden einige wenige Fälle von Mundtrockenheit und Diarrhoe berichtet, die von Methocarbamol verursacht worden sein könnten. Der Ausschuss empfahl daher die Aufnahme dieser Symptome als Nebenwirkungen in die Produktinformationen.

Informationen für Patienten

- Sie können Arzneimittel, die 380 mg Methocarbamol und 300 mg Paracetamol enthalten, zur Linderung schmerzhafter Muskelspasmen, wie etwa Krämpfen im unteren Rückenbereich, weiterhin anwenden.
- Wie bei allen Arzneimitteln sind die Empfehlungen in der Packungsbeilage zu Dosis und Behandlungsdauer einzuhalten.
- Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

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

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



Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- Der CHMP der EMA berücksichtigte alle verfügbaren Daten zu der Fixkombination aus klinischen Prüfungen, der wissenschaftlichen Literatur und Berichten nach der Markteinführung. Der Ausschuss kam zu dem Schluss, dass die verfügbaren Daten keine hinreichende Evidenz bilden, um die Wirksamkeit von Methocarbamol/Paracetamol 380 mg/300 mg bei der kurzzeitigen symptomatischen Behandlung schmerzhafter Muskelspasmen im Zusammenhang mit akuten Muskel-Skelett-Erkrankungen infrage zu stellen.
- Darüber hinaus wurden keine neuen signifikanten Informationen zum Gesamtsicherheitsprofil der Fixkombination identifiziert. Obwohl beide Wirkstoffe in der Leber verstoffwechselt werden, gibt es keine Evidenz einer möglichen Wechselwirkung zwischen den beiden Stoffen, die zu einer Hepatoxizität führen könnte.
- Bei den Fällen von Mundtrockenheit und Diarrhoe war man der Auffassung, dass sie zumindest möglicherweise mit Methocarbamol in Zusammenhang stehen, und der CHMP empfahl, sie als Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ in die Produktinformationen aufzunehmen.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Robaxisal compuesto ist derzeit das einzige in der EU zugelassene Arzneimittel, das Methocarbamol und Paracetamol enthält. Methocarbamol ist ein Arzneimittel, das Muskelspasmen lindert, und Paracetamol ist ein Schmerzmittel. Robaxisal compuesto ist als Tabletten erhältlich und wird zur Behandlung schmerzhafter Muskelspasmen im Zusammenhang mit kurzzeitigen Muskelstörungen, wie etwa Spasmen im unteren Rückenbereich, angewendet.

Beide Wirkstoffe in dem Arzneimittel sind in anderen EU-Ländern als getrennte Arzneimittel zugelassen.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Arzneimitteln, die Methocarbamol und Paracetamol enthalten, wurde am 29. Mai 2019 auf Antrag von Deutschland gemäß [Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der für alle Fragen zu Humanarzneimitteln verantwortlich ist, durchgeführt; der CHMP nahm das Gutachten der Agentur an. Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 9. Juni 2020 eine abschließende, rechtlich bindende Entscheidung, die in allen EU-Mitgliedstaaten gültig ist, erließ.