



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. juuni 2020
EMA/317184/2020

Metokarbamooli ja paratsetamooli kombinatsiooni sisaldavate ravimite eelised on jätkuvalt suuremad kui riskid

26. märtsil 2020 otsustas EMA, et metokarbamooli ja paratsetamooli sisaldavate ravimite eelised on valulike lihasspasmide lühiajalises ravis jätkuvalt suuremad kui riskid.

EMA hindamine algatati hiljutiste publikatsioonide^{1,2} alusel, milles tõstatati küsimus nende toimeainete kombinatsiooni efektiivsusest tervises seisundite, nt alaseljavalu ravimisel annustes, nagu need esinevad kõnealustes ravimites.

EMA inimravimite komitee võttis arvesse kõiki olemasolevaid andmeid ravimite kohta, mis sisaldavad 380 mg metokarbamooli ja 300 mg paratsetamooli, ning järeldas, et olemasolevatest tõenditest ei piisa, et seada kahtluse alla nende efektiivsus valulike lihasspasmide ravis.

Lisaks leidis inimravimite komitee, et ravimites sisalduva mõlema toimeaine ohutusprofiil on hästi teada ning fikseeritud annusekombinatsiooni kasutamisel ei tuvastatud uusi olulisi ohutusprobleeme. Siiski on teatatud üksikutest suukuivuse ja kõhulahtisuse juhtudest, mille võis põhjustada metokarbamool. Seetõttu soovitas komitee lisada need kõrvaltoimed ravimiteabesse.

Patsientide teave

- Võite jätkuvalt kasutada ravimeid, mis sisaldavad 380 mg metokarbamooli ja 300 mg paratsetamooli, et leevendada valulikke lihasspasme, nt alaseljas.
- Nagu kõigi ravimite kasutamisel, tuleb järgida ravimi infolehes esitatud soovitatavat annust ja ravi kestust.
- Kui teil on küsimusi, konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Tervishoiutöötajate teave

- EMA inimravimite komitee võttis arvesse kõiki kliinilistest uuringutest, teaduskirjandusest ja turustamisjärgsetest aruannetest saadud olemasolevaid andmeid fikseeritud annusekombinatsiooniga ravimi kohta. Komitee järeldas, et praegused andmed ei sisalda piisavalt

¹ Saragiotto B. T., Machado G. C., Ferreira M. L., Pinheiro M. B., Abdel Shaheed C., Maher C. G., „Paracetamol for low back pain”. Cochrane Database Syst Rev., 7. juuni 2016; (6):CD012230.

² Emrich O. M., Milachowski K. A., Strohmeier M., „Methocarbamol in acute low back pain. A randomized double-blind controlled study”. MMW Fortschr Med., juuli 2015; 157, lisa 5: 9–16



tõendeid, et seada kahtluse alla 380 mg/300 mg metokarbamooli/paratsetamooli efektiivsus akuutsete luu- ja lihaskonna vaevustega seotud valulike lihasspasmide lühiajalises ja sümptomaatilises ravis.

- Samuti ei tuvastatud uut olulist teavet fikseeritud annusekombinatsiooniga ravimi üldise ohutusprofiili kohta. Ehkki mõlema toimeaine metabolism toimub maksas, ei ole andmeid kahe aine võimaliku koostoime kohta, mis võiks põhjustada hepatotoksilisust.
- Peeti võimalikuks, et suukuivuse ja kõhulahtisuse juhtumid on seotud metokarbamooliga, ning inimravimite komitee soovitas lisada need ravimi infolehele teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimetena.

Ravimi lisateave

Robaxisal compuesto on praegu ainus metokarbamooli ja paratsetamooli sisaldav ELi müügiloaga ravim. Metokarbamool on lihasspasme leevendav ravim ja paratsetamool on valuvaigisti. Robaxisal compuestot turustatakse tablettidena ja seda kasutatakse lühiajaliste lihasvaevustega seotud valulike lihasspasmide, nt alaseljaspasmide raviks.

Mõlemat toimeainet on muudes ELi riikides lubatud müüa eraldi ravimitena.

Menetluse lisateave

29. mail 2019 algatati Saksamaa taotlusel metokarbamooli ja paratsetamooli sisaldavate ravimite [direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31](#) kohane hindamine.

Läbivaatamise teostas inimravimitega seotud küsimuste eest vastutav inimravimite komitee, kes võttis vastu ameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 9. juunil 2020 õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis ELi liikmesriikides.