



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. kesäkuuta 2020
EMA/317184/2020

Metokarbamol ja parasetamol sisältävien yhdistelmä lääkkeiden hyödyt ovat edelleen niiden riskejä suuremmat

Euroopan lääkevirasto päätti 26. maaliskuuta 2020, että metokarbamol ja parasetamol sisältävien lääkkeiden hyödyt ovat edelleen niiden riskejä suuremmat kivulioiden lihaskouristusten lyhytaikaisessa hoidossa.

Euroopan lääkevirasto aloitti näiden lääkevalmisteiden arvioinnin, koska viimeaikaisten julkaisujen^{1,2} mukaan oli aihetta epäillä näiden kahden aineen yhdistelmän tehoa esimerkiksi alaselkävun kaltaisten tilojen hoidossa niillä pitoisuuksilla, joita näitä aineita oli kyseisissä lääkkeissä.

Euroopan lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) arvioi kaikki saatavilla olevat tiedot lääkkeistä, jotka sisältävät 380 mg metokarbamol ja 300 mg parasetamol, ja päätti, etteivät saatavilla olevat tiedot riittäneet kyseenalaistamaan niiden tehoa kivulioiden lihaskouristusten hoidossa.

Lisäksi komitea katsoi, että kummankin näissä lääkkeissä olevan aineen turvallisuusprofiili tunnetaan hyvin, eikä kiinteäannoksisesta yhdistelmästä ole ilmaantunut uusia merkittäviä turvallisuuteen kohdistuvia huolenaiheita. On kuitenkin ilmoitettu muutamia tapauksia, joissa potilaalla on esiintynyt suun kuivumista ja ripulia, ja nämä vaikutukset voivat olla metokarbamol aiheuttamia. Näin ollen komitea suositteli, että nämä vaikutukset lisättäisiin haittavaikutuksina valmistetietoihin.

Tietoa potilaille

- Voit jatkaa 380 mg metokarbamol ja 300 mg parasetamol sisältävien lääkkeiden käyttöä esimerkiksi alaselässä esiintyvien kivulioiden lihaskouristusten hoidossa.
- Kuten kaikkien lääkkeiden osalta, suositeltua annosta ja hoidon kestoa, jotka on mainittu pakkausselosteessa, on noudatettava.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

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.



Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Euroopan lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea arvioi kaikki kiinteäannoksisesta yhdistelmälääkkeestä saatavilla olevat tiedot, jotka ovat peräisin kliinisistä tutkimuksista, tieteellisestä kirjallisuudesta ja markkinoille tulon jälkeisistä raporteista. Komitea katsoi, etteivät saatavilla olevat tiedot riitä kyseenalaistamaan 380 mg metokarbamoliamia ja 300 mg parasetamoliamia sisältävien lääkevalmisteiden tehoa akuutteihin tuki- ja liikuntaelinvaivoihin liittyvien kivulioiden lihaskouristusten lyhytaikaisessa oireenmukaisessa hoidossa.
- Lisäksi kiinteäannoksisen yhdistelmävalmisteen yleisestä turvallisuusprofiilista ei ole saatavana uutta merkittävää tietoa. Vaikka kumpikin vaikuttava aine metaboloituu maksassa, näyttää näiden kahden aineen mahdollisesta yhteisvaikutuksesta, joka voisi johtaa maksatoksisuuteen, ei ole.
- Niiden tapausten osalta, joissa esiintyi suun kuivumista ja ripulia, katsottiin olevan ainakin mahdollista, että ne liittyvät metokarbamoliin, ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea suosittelee, että ne lisättäisiin valmistetietoihin haittavaikutuksina, joiden esiintymistiheys on tuntematon.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Robaxisal compuesto on tällä hetkellä ainoa EU:ssa myyntiluvan saanut lääke, joka sisältää metokarbamoliamia ja parasetamoliamia. Metokarbamoliamia on lihaksia rentouttava lääke, ja parasetamoliamia on kipulääke. Robaxisal compuestoa on saatavana tabletteina, ja sillä hoidetaan kivuliaita lihaskouristuksia, jotka liittyvät lyhytaikaisiin tuki- ja liikuntaelinvaivoihin, kuten alaselän lihaskouristuksiin.

Kumpikin vaikuttava aine on hyväksytty erillisinä lääkkeinä muissa EU-maissa.

Lisätietoa menettelystä

Metokarbamoliamia ja parasetamoliamia sisältävien lääkkeiden arviointi aloitettiin 29. toukokuuta 2019 Saksan pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Komitea laati myös viraston lausunnon. ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan lopullisen päätöksen 9. kesäkuuta 2020.