



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. birželio 9 d.  
EMA/317184/2020

## Vaistų su metokarbamolio ir paracetamolio deriniu nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką

2020 m. kovo 26 d. EMA priėjo prie išvados, kad pagal trumpalaikio skausmingų raumenų spazmų gydymo indikaciją vartojamų vaistų, kurių sudėtyje yra metokarbamolio ir paracetamolio derinio, nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką.

EMA peržiūros procedūra pradėta dėl to, kad peržiūrėjus pastaruoju laikotarpiu paskelbtus mokslinius straipsnius<sup>1,2</sup>, iškilo klausimų dėl šių medžiagų derinio veiksmingumo gydant tokius sutrikimus, kaip skausmas apatinėje nugaros dalyje, kai šios medžiagos vartojamos tokiomis dozėmis, kokiomis jų yra šių vaistų sudėtyje.

EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) apsvarstė visus turimus duomenis apie vaistus, kurių sudėtyje yra 380 mg metokarbamolio ir 300 mg paracetamolio, ir priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į turimus įrodymus, nėra pakankamo pagrindo abejoti šių vaistų veiksmingumu gydant skausmingus raumenų spazmus.

Be to, komitetas laikėsi nuomonės, kad kiekvienos šiuose vaistuose esančios medžiagos saugumo charakteristikos yra gerai žinomos ir dėl šio fiksuotų dozių derinio saugumo neiškilo jokių naujų reikšmingų susirūpinimą keliančių klausimų. Vis dėlto, gauta pranešimų apie kelis džiūstančios burnos ir viduriavimo atvejus ir juos galėjo sukelti metokarbamolius. Todėl komitetas rekomendavo įtraukti šiuos šalutinio poveikio reiškinius į preparato informacinius dokumentus.

### Informacija pacientams

- Jūs galite toliau vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra 380 mg metokarbamolio ir 300 mg paracetamolio, siekdami palengvinti skausmingus raumenų spazmus, pvz., pasireiškiančius apatinėje nugaros dalyje.
- Kaip ir vartojant visus vaistus, reikia laikytis pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų dėl rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.
- Iškilus klausimams, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

<sup>1</sup> Saragiotto BT, Machado GC, Ferreira ML, Pinheiro MB, Abdel Shaheed C, Maher CG. Paracetamolius nuo skausmo apatinėje nugaros dalyje. Cochrane sisteminių apžvalgų duomenų bazė) (angl. *Paracetamol for low back pain. Cochrane Database Syst Rev.*) 2016 m. birželio 7 d.;(6):CD012230.

<sup>2</sup> Emrich OM, Milachowski KA, Strohmeier M. Metaokarbamolio poveikis gydant ūmų skausmą apatinėje nugaros dalyje. Atsitiktinių imčių, abipusiai aklas, placebo kontroliuojamas tyrimas (angl. *Methocarbamol in acute low back pain. A randomized double-blind controlled study*). MMW Fortschr Med. 2015 m. liepa;157 Suppl 5:9-16.



## Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- EMA CHMP apsvarstė visus turimus klinikinių tyrimų, mokslinėje literatūroje paskelbtus ir po vaisto pateikimo rinkai gautuose pranešimuose pateiktus duomenis apie šį fiksuotų dozių sudėtinį vaistą. Komitetas priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į turimus duomenis, nėra pakankamo pagrindo abejoti 380 mg metokarbamolio ir 300 mg paracetamolio derinio veiksmingumu taikant trumpalaikį simptominį su ūminiais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimais susijusių skausmingų raumenų spazmų gydymą.
- Be to, nesurinkta jokios naujos reikšmingos informacijos apie bendras šio fiksuotų dozių sudėtinio vaisto saugumo charakteristikas. Nors abi veikliosios medžiagos metabolizuojamos kepenyse, nėra jokių galimos šių dviejų medžiagų sąveikos, kuri galėtų sukelti hepatotoksiškumą, įrodymų.
- Džiūstančios burnos ir viduriavimo atvejai buvo įvertinti kaip bent galimai susiję su metokarbamoliu ir CHMP rekomendavo įtraukti juos kaip šalutinio poveikio reiškinius į preparato informacinius dokumentus, nurodant, kad jų dažnis nežinomas.

## Daugiau informacijos apie vaistą

Robaxisal compuesto šiuo metu yra vienintelis ES įregistruotas vaistas, kurio sudėtyje yra metokarbamolio ir paracetamolio. Metokarbamolius yra vaistas, slopinantis raumenų spazmus, o paracetamolius yra nuskausminamasis vaistas. Robaxisal compuesto tiekiamas tabletėmis ir juo gydomi su trumpalaikiais raumenų sutrikimais susiję skausmingi raumenų spazmai, pvz., spazmai apatinėje nugaros dalyje.

Abi šio vaisto sudėtyje esančios veikliosios medžiagos yra kaip atskiri vaistai įregistruotos kitose ES valstybėse.

## Daugiau informacijos apie procedūrą

Vaistų, kurių sudėtyje yra metokarbamolio ir paracetamolio, peržiūra pradėta 2019 m. gegužės 29 d. Vokietijos prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu](#).

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė Agentūros nuomonę. CHMP nuomonė persiųsta Europos Komisijai, kuri 2020 m. birželio 9 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.