



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 9. jūnijs
EMA/317184/2020

Metokarbamolu un paracetamolu saturošo zāļu sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz riskus

EMA 2020. gada 26. martā secināja, ka metokarbamolu un paracetamolu saturošo zāļu sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz to radītos riskus sāpīgu muskuļu spazmu īslaicīgā ārstēšanā.

EMA pārskatīšanu sāka tāpēc, ka nesenās publikācijas^{1,2} izvirzīja jautājumus par šo vielu kombinācijas efektivitāti zālēs pieejamajās devās tādu stāvokļu ārstēšanā kā sāpes muguras apakšdaļā.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) izskatīja visus pieejamos datus par zālēm, kas satur metokarbamolu 380 mg un paracetamolu 300 mg, un secināja, ka pieejamie pierādījumi nav pietiekami, lai apšaubītu to efektivitāti sāpīgu muskuļu spazmu ārstēšanā.

Turklāt komiteja uzskatīja, ka katras šo zāļu sastāvā esošās vielas drošuma profils ir labi zināms, un netika konstatētas nekādas jaunas nozīmīgas bažas par fiksētās devas kombinācijas drošumu. Tomēr ir ziņots par dažiem sausas mutes un caurejas gadījumiem, un tos, iespējams, ir izraisījis metokarbamols. Tāpēc komiteja ieteica iekļaut šīs blakusparādības zāļu informācijā.

Informācija pacientiem

- Jūs varat turpināt lietot zāles, kas satur 380 mg metokarbamolu un 300 mg paracetamolu, lai atvieglotu sāpīgas muskuļu spazmas, piemēram, spazmas muguras apakšdaļā.
- Tāpat kā visām zālēm, ir jāievēro zāļu lietošanas instrukcijā ieteiktās devas un ārstēšanas ilgums.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- EMA CHMP izskatīja visus pieejamos datus par fiksētās devas kombinētajām zālēm no klīniskajiem pētījumiem, zinātniskās literatūras un pēcreģistrācijas perioda ziņojumiem. Komiteja secināja, ka pieejamie dati nesniedz pietiekamus pierādījumus, lai apšaubītu metokarbamola/paracetamola 380 mg/300 mg efektivitāti ar akūtiem skeleta un muskuļu sistēmas traucējumiem saistītu sāpīgu muskuļu spazmu īslaicīgā simptomātiskā ārstēšanā.

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



- Turklāt nav konstatēta nekāda nozīmīga jauna informācija par fiksētās devas kombinēto zāļu vispārējo drošuma profilu. Kaut gan abas aktīvās vielas metabolizējas aknās, nav pierādījumu par iespējamu abu zāļu savstarpējo mijiedarbību, kas varētu izraisīt hepatotoksicitāti.
- Sausas mutes un caurejas gadījumi tika uzskatīti par vismaz varbūtēji saistītiem ar metokarbamolu, un CHMP ieteica iekļaut zāļu informācijā šīs blakusparādības ar biežuma pakāpi "nav zināms".

Papildinformācija par zālēm

Robaxisal compuesto pašlaik ir vienīgās Eiropas Savienībā reģistrētās zāles, kas satur metokarbamolu un paracetamolu. Metokarbamols ir zāles, kas mazina muskuļu spazmas, un paracetamols ir pretsāpju zāles. *Robaxisal compuesto* ir pieejamas tabletēs, un tās lieto, lai ārstētu ar īslaicīgiem muskuļu traucējumiem saistītas sāpīgas muskuļu spazmas, piemēram, spazmas muguras apakšdaļā.

Abas aktīvās vielas ES valstīs ir reģistrētas kā atsevišķas zāles.

Vairāk par procedūru

Metokarbamolu un paracetamolu saturošo zāļu pārskatīšanu ierosināja Vācija 2019. gada 29. maijā saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP), kura ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar lietošanai cilvēkiem paredzētām zālēm un kura pieņem aģentūras galīgo atzinumu. CHMP atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura 2020. gada 9. jūnijā izdeva visās ES dalībvalstīs juridiski saistošu galīgo lēmumu.