



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 ta' Ġunju 2020
EMA/317184/2020

Il-benefiċċji ta' mediċini li fihom il-kombinazzjoni ta' methocarbamol u paracetamol ikomplu jegħlbu r-riskji tagħhom

Fis-26 ta' Marzu 2020, l-EMA kkonkludiet li l-benefiċċji ta' mediċini li fihom methocarbamol u paracetamol ikomplu jegħlbu r-riskji tagħhom fil-kura għal perjodu qasir ta' spażmi tal-muskoli bl-uġiġħ.

Ir-rieżami tal-EMA nbeda għaliex pubblikazzjonijiet reċenti^{1,2}, kienu qajmu dubji dwar l-effikaċja tal-kombinazzjoni ta' dawn is-sustanzi għall-kura ta' kundizzjonijiet bħal uġiġħ fil-parti t'isfel tad-dahar fid-dożi li fihom huma preżenti f'dawn il-mediċini.

Il-kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (CHMP) tal-EMA qies id-*data* kollha disponibbli dwar il-mediċini li fihom methocarbamol 380 mg u paracetamol 300 mg u kkonkluda li l-evidenza disponibbli ma kinitx biżżejjed biex jitqajmu dubji dwar l-effikaċja tagħhom fil-kura ta' spażmi tal-muskoli bl-uġiġħ.

Barra minn hekk, il-Kumitat qies li l-profil tas-sigurtà ta' kull sustanza li hemm f'dawn il-mediċini huwa magħruf sew, u ma ġie identifikat l-ebda tħassib sinifikanti ġdid dwar is-sigurtà għall-kombinazzjoni ta' doża fissa. Madankollu, ġew irrapportati ftit każijiet ta' ħalq xott u dijarea u jistgħu jkunu kkawżati minn methocarbamol. Il-Kumitat għalhekk irrakkomanda li dawn jiġu inklużi bħala effetti sekondarji fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Tista' tkompli tuża mediċini li fihom 380 mg ta' methocarbamol u 300 mg ta' paracetamol biex ittaffi spażmi tal-muskoli bl-uġiġħ bħal spażmi fil-parti t'isfel tad-dahar.
- Bħal fil-każ ta' kull mediċina oħra, id-doża rakkomandata u t-tul tal-kura msemija fil-fuljett ta' tagħrif għandhom jiġu segwiti.
- Jekk ikollok xi mistoqsijiet għandek tkellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

¹ Saragiotto BT, Machado GC, Ferreira ML, Pinheiro MB, Abdel Shaheed C, Maher CG. Paracetamol for low back pain. (Paracetamol għal uġiġħ fil-parti t'isfel tad-dahar). 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. (Methocarbamol f'uġiġħ akut fil-parti t'isfel tad-dahar. Studju randomizzat, double-blind u kkontrollat.) MMW Fortschr Med. 2015 Jul; 157 Stel 5: 9-16



Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Is-CHMP tal-EMA qies id-*data* kollha disponibbli dwar il-medicina b'kombinazzjoni ta' doża fissa mill-provi kliniċi, mil-letteratura xjentifika u minn rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-Kumitat ikkonkluda li d-*data* disponibbli ma tikkostitwixxix evidenza biżżejjed biex jitqajmu dubji dwar l-effikaċċja ta' methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg fil-kura sintomatika għal perjodu qasir ta' spażmi tal-muskoli bl-uġiġħ assoċjati ma' disturbi muskuloskeletalri akuti.
- Barra minn hekk, ma giet identifikata l-ebda informazzjoni sinifikanti ġdida dwar il-profil ġenerali tas-sigurtà tal-medicina b'kombinazzjoni ta' doża fissa. Għalkemm iż-żewġ sustanzi attivi jiġu metabolizzati fil-fwied, ma hemm l-ebda evidenza ta' interazzjoni possibbli bejn iż-2 sustanzi li tista' twassal għal epatotossicità.
- Każijiet ta' ħalq xott u dijarea kienu meqjusa bħala tal-inqas possibbilment relatati ma' methocarbamol, u s-CHMP irrakkomanda li dawn jiġu inklużi bħala effetti sekondarji fl-informazzjoni dwar il-prodott bi frekwenza mhux magħrufa.

Aktar dwar il-medicina

Attwalment, Robaxisal compuesto huwa l-unika medicina awtorizzata fl-UE li fiha methocarbamol u paracetamol. Methocarbamol huwa medicina li ttaffi l-ispażmi tal-muskoli, u paracetamol huwa medicina kontra l-uġiġħ. Robaxisal compuesto jiġi bħala pilloli u jintuża biex jittratta spażmi tal-muskoli bl-uġiġħ assoċjati ma' disturbi tal-muskoli għal perjodu qasir, bħal spażmi fil-parti t'isfel tad-dahar.

Iż-żewġ sustanzi attivi fil-medicina huma awtorizzati bħala medicini separati f'pajjiżi oħrajn tal-UE.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' medicini li fihom methocarbamol u paracetamol inbeda fid-29 ta' Mejju 2019 fuq talba tal-Ġermanja, skont l-[Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli mill-mistoqsijiet dwar medicini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni finali tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP tressqet quddiem il-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti finali applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fid-9 ta' Ġunju 2020.