



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 juni 2020
EMA/317184/2020

De voordelen van geneesmiddelen die een combinatie van methocarbamol en paracetamol bevatten, blijven opwegen tegen de risico's

Op 26 maart 2020 concludeerde het EMA dat de voordelen van geneesmiddelen die methocarbamol en paracetamol bevatten blijven opwegen tegen de risico's ervan bij de kortdurende behandeling van pijnlijke spierspasmen.

De beoordeling van het EMA werd gestart omdat recente publicaties¹² vragen hadden doen rijzen over de werkzaamheid van de combinatie van deze stoffen bij de behandeling van aandoeningen zoals lage rugpijn in de doses waarbij deze stoffen in deze geneesmiddelen aanwezig zijn.

Na bestudering van alle beschikbare gegevens over geneesmiddelen die methocarbamol 380 mg en paracetamol 300 mg bevatten, concludeerde het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA dat het beschikbare bewijs niet voldoende was om de werkzaamheid ervan bij de behandeling van pijnlijke spierspasmen in twijfel te trekken.

Bovendien was het CHMP van oordeel dat het veiligheidsprofiel van beide stoffen in deze geneesmiddelen bekend is, en er werden geen nieuwe belangrijke veiligheidsproblemen vastgesteld voor de vaste-dosiscombinatie. Er werden echter wel enkele gevallen gemeld van droge mond en diarree, die mogelijk veroorzaakt werden door methocarbamol. Het Comité adviseerde daarom deze als bijwerkingen op te nemen in de productinformatie.

Informatie voor patiënten

- U kunt doorgaan met het gebruik van geneesmiddelen die 380 mg methocarbamol en 300 mg paracetamol bevatten voor de verlichting van pijnlijke spierspasmen zoals spasmen in de onderrug.
- Zoals voor alle geneesmiddelen moeten de aanbevolen dosis en behandelingsduur zoals vermeld in de bijsluiter worden gevolgd.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen hebt over uw behandeling.

¹ Saragiotto BT, Machado GC, Ferreira ML, Pinheiro MB, Abdel Shaheed C, Maher CG. Paracetamol for low back pain ('Paracetamol voor lage rugpijn'), Cochrane Database Syst Rev. 7 juni 2016;(6):CD012230.

² Emrich OM, Milachowski KA, Strohmeier M. Methocarbamol in acute low back pain. A randomized double-blind controlled study. ('Methocarbamol bij acute lage rugpijn. Een gerandomiseerd dubbelblind gecontroleerd onderzoek.'), MMW Fortschr Med, juli 2015;157 Suppl 5:9-16.



Informatie voor professionele zorgverleners

- Het CHMP van het EMA heeft alle beschikbare gegevens over het geneesmiddel met vaste-dosiscombinatie uit klinische proeven, wetenschappelijke literatuur en meldingen na het in de handel brengen bestudeerd. Het Comité concludeerde dat de beschikbare gegevens onvoldoende bewijs vormen om de werkzaamheid van methocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg voor de kortdurende, symptomatische behandeling van pijnlijke spierspasmen in verband met acute skeletspierstelselaandoeningen in twijfel te trekken.
- Er werd geen nieuwe significante informatie vastgesteld met betrekking tot het algemene veiligheidsprofiel van het geneesmiddel met vaste-dosiscombinatie. Hoewel beide werkzame stoffen worden gemetaboliseerd in de lever, is er geen bewijs voor een mogelijke interactie tussen de twee stoffen die tot hepatotoxiciteit kan leiden.
- Gevallen van droge mond en diarree werden geacht ten minste mogelijk verband te houden met methocarbamol, en het CHMP adviseerde deze als bijwerkingen op te nemen in de productinformatie met frequentie "niet bekend".

Meer over het geneesmiddel

Robaxisal compuesto is momenteel het enige geneesmiddel dat methocarbamol en paracetamol bevat dat in de EU is goedgekeurd. Methocarbamol is een geneesmiddel dat spierspasmen verlicht en paracetamol is een pijnstiller. Robaxisal compuesto is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en wordt gebruikt voor de behandeling van pijnlijke spierspasmen die worden geassocieerd met kortdurende spieraandoeningen, zoals spasmen in de onderrug.

Beide werkzame stoffen in het geneesmiddel zijn als afzonderlijke geneesmiddelen goedgekeurd in andere EU-lidstaten.

Meer over de procedure

De beoordeling van geneesmiddelen die methocarbamol en paracetamol bevatten werd op 29 mei 2019 op verzoek van Duitsland in gang gezet krachtens [artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat het advies van het EMA goedkeurde. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 9 juni 2020 een definitief juridisch bindend besluit nam dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.