



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 Ιουνίου 2020
EMA/317184/2020

Τα οφέλη των φαρμάκων που περιέχουν συνδυασμό μεθοκαρβαμόλης και παρακεταμόλης εξακολουθούν να υπερಿಸχύουν των κινδύνων

Στις 26 Μαρτίου 2020, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη των φαρμάκων που περιέχουν μεθοκαρβαμόλη και παρακεταμόλη εξακολουθούν να υπερισχύουν των κινδύνων στη βραχυχρόνια θεραπεία των επώδυνων μυϊκών σπασμών.

Η επανεξέταση από τον EMA κινήθηκε διότι πρόσφατες δημοσιεύσεις^{1,2} οδήγησαν στη διατύπωση ερωτήσεων σχετικά με την αποτελεσματικότητα του συνδυασμού των εν λόγω ουσιών για τη θεραπεία παθήσεων όπως η χαμηλή οσφυαλγία στις δόσεις στις οποίες περιέχονται στα εν λόγω φάρμακα.

Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) του EMA έλαβε υπόψη όλα τα διαθέσιμα δεδομένα για τα φάρμακα που περιέχουν μεθοκαρβαμόλη 380 mg και παρακεταμόλη 300 mg και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία δεν ήταν επαρκή προκειμένου να αμφισβητηθεί η αποτελεσματικότητά τους στη θεραπεία των επώδυνων μυϊκών σπασμών.

Επιπλέον, η επιτροπή έκρινε ότι η εικόνα ασφάλειας κάθε ουσίας η οποία περιέχεται στα εν λόγω φάρμακα είναι επαρκώς γνωστή και δεν εντοπίστηκε καμία νέα σημαντική ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια για τον συνδυασμό σταθερής δόσης. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί λίγες περιπτώσεις ξηροστομίας και διάρροιας που ενδέχεται να οφείλονται στη μεθοκαρβαμόλη. Ως εκ τούτου, η επιτροπή εισηγήθηκε να συμπεριληφθούν ως ανεπιθύμητες ενέργειες στις πληροφορίες προϊόντος [Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης].

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Μπορείτε να εξακολουθήσετε να χρησιμοποιείτε φάρμακα που περιέχουν 380 mg μεθοκαρβαμόλης και 300 mg παρακεταμόλης για την ανακούφιση από επώδυνους μυϊκούς σπασμούς όπως σπασμοί στην οσφυϊκή χώρα.
- Όπως για όλα τα φάρμακα, θα πρέπει να ακολουθείται η συνιστώμενη δόση και η διάρκεια της θεραπείας όπως αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Εάν έχετε τυχόν απορίες, θα πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

¹ Saragiotto BT, Machado GC, Ferreira ML, Pinheiro MB, Abdel Shaheed C, Maher CG. Paracetamol for low back pain (Η παρακεταμόλη για τη χαμηλή οσφυαλγία). 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 (Η μεθοκαρβαμόλη στην οξεία χαμηλή οσφυαλγία. Μια τυχαίοποιημένη διπλά τυφλή ελεγχόμενη μελέτη). MMW Fortschr Med. 2015 Jul; 157 Suppl 5:9-16



Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Η CHMP του EMA έλαβε υπόψη όλα τα διαθέσιμα δεδομένα του φαρμάκου συνδυασμού σταθερής δόσης από κλινικές δοκιμές, επιστημονική βιβλιογραφία και αναφορές μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα διαθέσιμα δεδομένα δεν συνιστούν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία για την αμφισβήτηση της αποτελεσματικότητας της μεθοκαρβαμόλης/παρακεταμόλης 380 mg/300 mg στη βραχυχρόνια, συμπτωματική θεραπεία των επώδυνων μυϊκών σπασμών που σχετίζονται με οξείες μυοσκελετικές διαταραχές.
- Επιπλέον, δεν εντοπίστηκαν σημαντικές νέες πληροφορίες σχετικά με τη συνολική εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου συνδυασμού σταθερής δόσης. Παρόλο που και οι δύο δραστικές ουσίες μεταβολίζονται στο ήπαρ, δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία πιθανής αλληλεπίδρασης μεταξύ των 2 ουσιών που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ηπατοτοξικότητα.
- Οι περιπτώσεις ξηροστομίας και διάρροιας θεωρήθηκαν τουλάχιστον πιθανώς σχετιζόμενες με τη μεθοκαρβαμόλη και η CHMP εισηγήθηκε να συμπεριληφθούν ως ανεπιθύμητες ενέργειες στις πληροφορίες προϊόντος [Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης] με συχνότητα «μη γνωστή».

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Robaxisal compuesto είναι επί του παρόντος το μοναδικό φάρμακο με έγκριση στην ΕΕ που περιέχει μεθοκαρβαμόλη και παρακεταμόλη. Η μεθοκαρβαμόλη είναι ένα φάρμακο που ανακουφίζει από μυϊκούς σπασμούς και η παρακεταμόλη είναι αναλγητικό. Το Robaxisal compuesto διατίθεται σε δισκία και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επώδυνων μυϊκών σπασμών που σχετίζονται με βραχυχρόνιες μυϊκές διαταραχές, όπως σπασμοί στην οσφυϊκή χώρα.

Και οι δύο δραστικές ουσίες του φαρμάκου έχουν εγκριθεί ως ξεχωριστά φάρμακα σε άλλες χώρες της ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν μεθοκαρβαμόλη και παρακεταμόλη κινήθηκε στις 29 Μαΐου 2019 κατόπιν αιτήματος της Γερμανίας σύμφωνα με το [άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Την επανεξέταση ανέλαβε η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και η οποία ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία στις 9 Ιουνίου 2020 εξέδωσε οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.