



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 juin 2020
EMA/317184/2020

Les bénéfices des médicaments associant méthocarbamol et paracétamol continuent de l'emporter sur les risques

Le 26 mars 2020, l'EMA a conclu que les bénéfices des médicaments associant méthocarbamol et paracétamol continuent de l'emporter sur les risques dans le traitement à court terme des spasmes musculaires douloureux.

L'EMA avait lancé un examen parce que des publications récentes^{1,2} avaient soulevé des questions sur l'efficacité de l'association de ces substances pour traiter des affections telles que les douleurs dans la partie inférieure du dos aux doses présentes dans ces médicaments.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a examiné toutes les données disponibles sur les médicaments contenant du méthocarbamol 380 mg et du paracétamol 300 mg et a conclu que les preuves disponibles ne suffisaient pas à remettre en cause leur efficacité dans le traitement des spasmes musculaires douloureux.

En outre, le comité a estimé que le profil de sécurité de chaque substance contenue dans ces médicaments est bien connu et qu'aucun nouveau problème de sécurité significatif n'a été identifié pour l'association à dose fixe. Il a cependant précisé que des cas de sécheresse buccale et de diarrhées avaient été signalés et pourraient être causés par le méthocarbamol. Le comité a donc recommandé de les inclure en tant qu'effets indésirables dans les informations sur le produit.

Informations à l'intention des patients

- Vous pouvez continuer à utiliser des médicaments contenant 380 mg de méthocarbamol et 300 mg de paracétamol pour soulager les spasmes musculaires douloureux tels que les spasmes dans le bas du dos.
- Comme pour tous les médicaments, il convient de respecter la dose recommandée et la durée du traitement mentionnées dans la notice.
- Si vous avez des questions, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

¹ Saragiotto BT, Machado GC, Ferreira ML, Pinheiro MB, Abdel Shaheed C, Maher CG. Paracetamol for low back pain [Le paracétamol dans les lombalgies]. 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 [Le méthocarbamol dans les lombalgies aiguës. Étude contrôlée en double aveugle et randomisée]. MMW Fortschr Med. 2015 Jul;157 Suppl 5:9-16



Informations à l'intention des professionnels de santé

- Le CHMP de l'EMA a examiné toutes les données disponibles sur les associations médicamenteuses à dose fixe issues des essais cliniques, de la littérature scientifique et des rapports de pharmacovigilance. Le comité a conclu que les données disponibles ne constituent pas une preuve suffisante pour remettre en question l'efficacité de l'association méthocarbamol/paracétamol 380 mg/300 mg dans le traitement symptomatique à court terme des spasmes musculaires douloureux associés à des troubles musculo-squelettiques aigus.
- En outre, aucune nouvelle information significative n'a été identifiée au sujet du profil de sécurité général de l'association médicamenteuse à dose fixe. Bien que les deux substances actives soient métabolisées dans le foie, il n'existe aucune preuve d'une éventuelle interaction entre les deux substances susceptible de conduire à une hépatotoxicité.
- Les cas de sécheresse buccale et de diarrhées ont été considérés comme étant à tout le moins possiblement associés au méthocarbamol, et le CHMP a recommandé de les inclure en tant qu'effets indésirables dans les informations sur le produit avec une fréquence «indéterminée».

Plus d'informations sur le médicament

Robaxisal compuesto est actuellement le seul médicament autorisé dans l'UE contenant du méthocarbamol et du paracétamol. Le méthocarbamol est un médicament qui soulage les spasmes musculaires, et le paracétamol un analgésique. Robaxisal compuesto est disponible sous forme de comprimés et est utilisé pour traiter les spasmes musculaires douloureux associés à des troubles musculaires de courte durée, tels que des spasmes dans le bas du dos.

Les deux substances actives du médicament sont autorisées séparément dans d'autres pays de l'UE.

Informations complémentaires sur la procédure

L'examen des médicaments associant méthocarbamol et paracétamol a été initié le 29 mai 2019 à la demande de l'Allemagne, conformément à l'[article 31 de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions liées aux médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE le 9 juin 2020.