



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. június 9.
EMA/317184/2020

A methokarbamol és paracetamol tartalmazó gyógyszerek előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat

2020 március 26-án az EMA megállapította, hogy a fájdalmas izomgörcsök rövid távú kezelésében a methokarbamol és paracetamol tartalmazó gyógyszerek előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat.

Az EMA felülvizsgálatát azért indították el, mert a közelmúltban megjelent publikációk¹² kérdéseket vetettek fel az említett anyagok kombinációjának hatékonyságát illetően olyan állapotok kezelésében, mint például a derékfájás az ilyen gyógyszerekben jelen lévő dózisok esetében.

Az Európai Gyógyszerügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) megvizsgálta a rendelkezésre álló összes adatot a 380 mg methokarbamol és 300 mg paracetamol tartalmú gyógyszerekkel kapcsolatban, és arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre álló bizonyítékok nem elégségesek ahhoz, hogy megkérdőjelezzék a hatásosságukat a fájdalmas izomgörcsök kezelésében.

Ezenfelül a bizottság úgy ítélte meg, hogy az ezekben a gyógyszerekben található egyes hatóanyagok biztonságossági profilja jól ismert, és a rögzített adagolású kombinációval kapcsolatban nem azonosítottak új, jelentős biztonságossági aggályt. Ugyanakkor néhány esetben szájszárazságot és hasmenést jelentettek, amelyeket a methokarbamol is okozhat. A Bizottság ezért javasolta, hogy ezeket mint mellékhatást tüntessék fel a termék tájékoztatóba.

Tájékoztató a betegek számára

- Továbbra is alkalmazhatóak a 380 mg methokarbamol és 300 mg paracetamol tartalmazó gyógyszerek a fájdalmas izomgörcsök, például a derekat érintő görcsök enyhítésére.
- Mint minden más gyógyszer esetében, a beteg tájékoztatóban említett ajánlott dózist és kezelési időtartamot is követni kell.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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



Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- Az EMA CHMP figyelembe vette a klinikai vizsgálatokból, tudományos szakirodalomból és a forgalomba hozatal utáni jelentésekből származó, a rögzített adagolású kombinációs gyógyszerre vonatkozóan rendelkezésre álló valamennyi adatot. A bizottság megállapította, hogy a rendelkezésre álló adatok nem elégségesek ahhoz, hogy megkérdőjelezzék a methokarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg hatékonyságát a fájdalmas izomgörcsökkel járó akut mozgásszervi problémák rövid távú, tüneti kezelésében.
- Ezenfelül nem azonosítottak új, jelentős információkat a fix dózisos kombinációt tartalmazó gyógyszer általános biztonságossági profiljával kapcsolatban. Bár mindkét hatóanyag metabolizálódik a májban, nincs bizonyíték a 2 anyag közötti lehetséges kölcsönhatásra, amely hepatotoxicitáshoz vezethet.
- A szájszárazság és a hasmenés eseteit legalább potenciálisan összefüggésbe hozták a methokarbammal, és a CHMP azt javasolta, hogy ezeket mellékhatásként tüntessék fel a termék tájékoztatóban, „nem ismert” gyakorisággal.

További információk a gyógyszerrel

Jelenleg a Robaxisal compuesto az EU-ban engedélyezett egyetlen gyógyszer, amely methokarbamolt és paracetamolt tartalmaz. A methokarbamol izomgörcsöket enyhítő, míg a paracetamol fájdalomcsillapító gyógyszer. A Robaxisal compuesto tabletták formájában kapható, és a rövid ideig tartó izombetegségekkel járó fájdalmas izomgörcsök, például a derekat érintő görcsök kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer mindkét hatóanyagát külön gyógyszerként engedélyezték más EU-tagállamban.

További információk az eljárásról

A methokarbamolt és paracetamolt tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálata Németország kérelme alapján 2019. május 29-én kezdődött, a [2001/83/EK irányelv 31. cikke](#) értelmében.

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság végezte, amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2020. június 9-án az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.