



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 giugno 2020
EMA/317184/2020

I benefici dei medicinali contenenti l'associazione di metocarbamolo e paracetamolo rimangono superiori ai rischi

In data 26 marzo 2020 l'EMA ha concluso che i benefici dei medicinali contenenti metocarbamolo e paracetamolo continuano a essere superiori ai rischi nel trattamento a breve termine degli spasmi muscolari dolorosi.

Il riesame dell'EMA è stato avviato dopo che recenti pubblicazioni^{1,2} avevano sollevato dubbi circa l'efficacia dell'associazione di queste sostanze nel trattamento di affezioni quali il dolore dorso-lombare ai dosaggi in cui sono presenti nei medicinali.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha preso in esame tutti i dati disponibili sui medicinali contenenti metocarbamolo 380 mg e paracetamolo 300 mg e ha concluso che le evidenze disponibili non erano sufficienti a mettere in dubbio la loro efficacia nel trattamento degli spasmi muscolari dolorosi.

Inoltre, il comitato ha ritenuto che il profilo di sicurezza di ciascuna sostanza contenuta in questi medicinali sia ben noto e che non sia stato individuato alcun nuovo problema di sicurezza significativo per l'associazione a dose fissa. Tuttavia, sono stati segnalati alcuni casi di bocca secca e diarrea che possono essere provocati da metocarbamolo. Pertanto, il comitato ha raccomandato di includere questi effetti indesiderati nelle informazioni sul prodotto.

Informazioni per i pazienti

- Può continuare a utilizzare i medicinali contenenti 380 mg di metocarbamolo e 300 mg di paracetamolo per alleviare gli spasmi muscolari dolorosi, come gli spasmi lombari.
- Come per tutti i medicinali, deve attenersi alle dosi e alla durata del trattamento raccomandati e indicati nel foglio illustrativo.
- In caso di domande, si rivolga al medico o al farmacista.

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



Informazioni per gli operatori sanitari

- Il CHMP dell'EMA ha considerato tutti i dati disponibili sul medicinale in associazione a dose fissa, provenienti dalle sperimentazioni cliniche, dalla letteratura scientifica e dalle relazioni post-immissione in commercio. Il comitato ha concluso che i dati disponibili non costituiscono sufficienti evidenze per mettere in dubbio l'efficacia di metocarbamolo/paracetamolo 380 mg/300 mg nel trattamento sintomatico a breve termine degli spasmi muscolari dolorosi associati a patologie gravi del sistema muscolo-scheletrico.
- In aggiunta, non è stata identificata alcuna nuova informazione significativa nel profilo generale di sicurezza del medicinale in associazione a dose fissa. Sebbene entrambi i principi attivi siano metabolizzati nel fegato, non vi è evidenza di una possibile interazione tra le due sostanze che possa portare a epatotossicità.
- Casi di bocca secca e diarrea sono stati considerati almeno presumibilmente associati a metocarbamolo e il CHMP ha raccomandato di includerli come effetti indesiderati nelle informazioni sul prodotto, con frequenza non nota.

Maggiori informazioni sul medicinale

Robaxisal composto è al momento l'unico medicinale autorizzato nell'UE contenente metocarbamolo e paracetamolo. Il metocarbamolo è un medicinale che allevia gli spasmi muscolari, mentre il paracetamolo è un antidolorifico. Robaxisal composto è disponibile in compresse ed è utilizzato per il trattamento degli spasmi muscolari dolorosi associati a disturbi muscolari a breve termine, come gli spasmi lombari.

Entrambi i principi attivi contenuti nel medicinale sono autorizzati come medicinali separati in altri paesi dell'UE.

Maggiori informazioni sulla procedura

Il riesame dei medicinali contenenti metocarbamolo e paracetamolo è stato avviato il 29 maggio 2019 su richiesta della Germania, ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

Il riesame è stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, il quale ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea che, in data 9 giugno 2020, ha emesso una decisione definitiva giuridicamente vincolante, applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.