



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. junij 2020
EMA/317184/2020

Koristi zdravil, ki vsebujejo kombinacijo metokarbamola in paracetamola, so še naprej večje od tveganj

Agencija EMA je 26. marca 2020 zaključila, da so koristi zdravil, ki vsebujejo metokarbamol in paracetamol, še naprej večje od njihovih tveganj pri kratkotrajnem zdravljenju bolečih mišičnih krčev.

Agencija EMA je pregled začela, ker so se v nedavnih publikacijah^{1,2} pojavila vprašanja o učinkovitosti kombinacije teh učinkovin pri zdravljenju stanj, kot je bolečina v križu, v odmerkih, v katerih so prisotne v teh zdravilih.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pri agenciji EMA (CHMP) je ocenil vse razpoložljive podatke o zdravilih, ki vsebujejo metokarbamol 380 mg in paracetamol 300 mg, ter zaključil, da razpoložljivi dokazi ne zadoščajo za dvom o učinkovitosti zdravljenja bolečih mišičnih krčev.

Poleg tega je odbor presodil, da je varnostni profil posamezne učinkovine, ki jo vsebujejo ta zdravila, dobro znan in da ni bilo ugotovljenih nobenih novih večjih pomislekov glede varnosti fiksne kombinacije odmerkov. Kljub temu pa so poročali o nekaj primerih suhih ust in driske, ki jih je morda povzročil metokarbamol. Odbor je zato priporočil vključitev teh neželenih učinkov v informacije o zdravilu.

Informacije za bolnike

- Še naprej lahko za lajšanje bolečih mišičnih krčev, kot so krči v križu, uporabljate zdravila, ki vsebujejo 380 mg metokarbamola in 300 mg paracetamola.
- Kot velja za vsa zdravila, je treba upoštevati priporočeni odmerek in trajanje zdravljenja, ki sta navedena v navodilu za uporabo.
- Če imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Odbor CHMP pri agenciji EMA je ocenil vse razpoložljive podatke o zdravilu s fiksno kombinacijo iz kliničnih preskušanj, znanstvene literature in poročil iz obdobja trženja. Odbor je zaključil, da razpoložljivi podatki ne pomenijo zadostnega dokaza za dvom o učinkovitosti

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



metokarbamola/paracetamola 380 mg/300 mg pri kratkotrajnem simptomatskem zdravljenju bolečih mišičnih krčev, povezanih z akutnimi kostno-mišičnimi obolenji.

- Poleg tega ni bilo ugotovljenih nobenih novih pomembnih informacij glede celokupnega varnostnega profila zdravila s fiksno kombinacijo. Čeprav se obe učinkovini presnavljata v jetrih, ni dokazov o morebitnem medsebojnem delovanju med učinkovinama, ki bi lahko privedlo do hepatotoksičnosti.
- Presodili so, da obstaja možnost, da so primeri suhih ust in driske povezani z metokarbamolom, in odbor CHMP je priporočil, da se vključijo med neželene učinke v informacije o zdravilu z neznano pogostnostjo.

Več o zdravilu

Zdravilo Robaxisal compuesto je trenutno edino zdravilo, odobreno v EU, ki vsebuje metokarbamol in paracetamol. Metokarbamol je zdravilo za lajšanje mišičnih krčev, paracetamol pa je protibolečinsko zdravilo. Zdravilo Robaxisal compuesto je na voljo v obliki tablet in se uporablja za zdravljenje bolečih mišičnih krčev, povezanih s kratkotrajnimi mišičnimi motnjami, kot so krči v križu.

Obe učinkovini v zdravilu sta v drugih državah EU odobreni kot ločeni zdravili.

Več o postopku

Pregled zdravil, ki vsebujejo metokarbamol in paracetamol, se je začel 29. maja 2019 na zahtevo Nemčije v skladu s [členom 31 Direktive 2001/83/ES](#).

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je sprejel mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 9. junija 2020 izdala končni pravno zavezujoč sklep, ki velja za vse države članice EU.