

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la concluzia potrivit căreia beneficiile medicamentelor care conțin metocarbamol și paracetamol depășesc în continuare riscurile

EMA, 27 martie 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la concluzia potrivit căreia beneficiile medicamentelor care conțin metocarbamol și paracetamol depășesc în continuare riscurile**

EMA a ajuns la concluzia că beneficiile medicamentelor care conțin metocarbamol și paracetamol depășesc în continuare riscurile în ceea ce privește tratamentul pe termen scurt al spasmului muscular dureros.

Procedura de reevaluare de către EMA a fost inițiată în urma temerilor exprimate în publicații recente<sup>1,2</sup> cu privire la eficacitatea combinațiilor care conțin aceste substanțe în tratarea unor afecțiuni precum durerile lombare, la concentrațiile pe care le conțin medicamentele.

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a analizat toate datele avute la dispoziție referitoare la combinațiile care conțin metocarbamol 380 mg cu paracetamol 300 mg, concluzionând că dovezile disponibile sunt insuficiente pentru a pune sub semnul întrebării eficacitatea acestora în tratamentul spasmului muscular dureros.

În plus, Comitetul a considerat că profilul de siguranță al fiecărei substanțe conținute în aceste medicamente este bine cunoscut, pentru această combinație în doză fixă neidentificându-se probleme noi de siguranță. În ciuda acestui fapt, ca urmare a raportării câtorva cazuri de xerostomie (senzație de gură uscată) și diaree, posibil cauzate de metocarbamol, Comitetul a recomandat includerea în Informațiile despre medicament și a acestor reacții adverse.

#### **Informații pentru pacienți**

- Medicamentele care conțin metocarbamol 380 mg cu paracetamol 300 mg se pot folosi în continuare pentru ameliorarea spasmului muscular dureros precum cel din durerea lombară;
- Ca în cazul tuturor medicamentelor, doza și durata de tratament recomandate în prospect trebuie respectate.
- În caz de nelămuriri, discutați cu medicul sau cu farmacistul.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a întreprins o analiză a tuturor datelor avute la dispoziție cu privire la această combinație în doză fixă, provenite din studii clinice, literatură de specialitate și rapoarte post-autorizare. Comitetul a concluzionat că datele disponibile nu constituie dovezi suficiente care să pună sub semnul îndoielii eficacitatea combinației metocarbamol 380 mg cu paracetamol 300 mg în tratamentul simptomatic și pe termen scurt al spasmului muscular dureros asociat cu diverse afecțiuni musculo-scheletice acute.
- În plus, nu s-a identificat nicio nouă informație importantă referitoare la profilul general de siguranță al combinației în doză fixă. În ciuda faptului că ambele substanțe active sunt metabolizate în ficat, nu există dovezi ale unei posibile interacțiuni între cele 2 substanțe, care să poate determina hepatotoxicitate.
- Cazurile raportate de xerostomie și diaree au fost considerate cel puțin posibil asociate cu metocarbamolul, CHMP recomandând în consecință includerea acestora în Informațiile despre medicament ca reacții adverse cu frecvență necunoscută.

### **Informații suplimentare despre medicament**

În prezent, combinația Robaxisal compuesto este singurul medicament autorizat în UE care conține metocarbamol cu paracetamol. Metocarbamolul este un medicament care ameliorează spasmul muscular, iar paracetamolul este un calmant. Robaxisal compuesto este disponibil sub formă de comprimate și se utilizează pentru tratarea pe termen scurt a spasmului muscular dureros asociat cu tulburări musculare precum spasmul lombar.

În alte state membre UE, ambele substanțe active incluse în această combinație sunt autorizate ca medicamente separate.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor care conțin metocarbamol cu paracetamol a fost inițiată la data de 29 mai 2019, la solicitarea Germaniei, în temeiul prevederilor art. 31 din Directiva 2001/83/CE<sup>3</sup>.

Reevaluarea a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil de medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia Agenției. Această opinie urmează a fi transmisă Comisiei Europene, în vederea emiterii unei decizii finale cu aplicabilitate obligatorie din punct de vedere juridic în toate statele membre ale UE.

---

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83\\_cons2009/2001\\_83\\_cons2009\\_ro.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_ro.pdf)