



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 marzo 2020
EMA/146374/2020

I benefici dei medicinali contenenti l'associazione di metocarbamolo e paracetamolo continuano a superare i rischi

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha concluso che i benefici dei medicinali contenenti metocarbamolo e paracetamolo continuano a superare i rischi nel trattamento a breve termine degli spasmi muscolari dolorosi.

La revisione di EMA è stata avviata dopo che recenti pubblicazioni^{1,2} avevano sollevato dubbi circa l'efficacia dell'associazione di queste sostanze nel trattamento di condizioni, 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 sono sufficienti a mettere in dubbio la loro efficacia nel trattamento degli spasmi muscolari dolorosi.

Inoltre, il Comitato ha considerato che il profilo di sicurezza di ciascuna sostanza contenuta in questi medicinali è ben conosciuto e non è stato individuato alcun nuovo problema di sicurezza per l'associazione a dose fissa. Tuttavia, sono stati segnalati alcuni casi di secchezza della bocca e diarrea che possono essere provocati dal metocarbamolo. Pertanto, il Comitato ha raccomandato di includere questi effetti indesiderati nelle informazioni sul prodotto.

Informazioni per i pazienti

- Può continuare ad 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 alla dose e alla durata del trattamento raccomandati e indicati nel foglio illustrativo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, 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 di EMA ha considerato tutti i dati disponibili sul farmaco in associazione a dose fissa, provenienti dagli studi clinici, dalla letteratura e dai report post-marketing. 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 di spasmi muscolari dolorosi associati a disturbi muscolo-scheletrici acuti.
- In aggiunta, non è stata identificata alcuna nuova informazione significativa nel profilo generale di sicurezza del farmaco in associazione a dose fissa. Sebbene entrambe le sostanze attive siano metabolizzate nel fegato, non vi è evidenza di una possibile interazione tra le due sostanze che possa portare a epatotossicità.
- Casi di secchezza della bocca e diarrea sono considerati presumibilmente associati al metocarbamolo, pertanto il CHMP raccomanda di includere questi effetti indesiderati, con frequenza non nota, nelle informazioni sul prodotto.

Maggiori informazioni sul medicinale

Robaxisal composto è al momento l'unico medicinale autorizzato nell'Unione europea 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.

Entrambe le sostanze attive del farmaco sono autorizzate come medicinali separati in altri paesi dell'UE.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali a base di metocarbamolo e paracetamolo è stata avviata il 29 maggio 2019 su richiesta della Germania ai sensi [dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione è stata condotta dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP sarà quindi trasmesso alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.