



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 Maggio 2019
EMA/271110/2019

L'EMA avvia una rivalutazione dell'efficacia dei medicinali a base di metocarbamolo e paracetamolo

L'EMA ha avviato una rivalutazione dell'efficacia dei medicinali a base della combinazione metocarbamolo e paracetamolo nel trattamento degli spasmi muscolari dolorosi. La rivalutazione è condotta su richiesta dell'agenzia tedesca dei medicinali, BfArM, la quale ha ricevuto una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un [medicinale generico](#) basata sul prodotto di riferimento Robaxisal composto, un medicinale autorizzato in Spagna per il trattamento degli spasmi muscolari dolorosi associati a diversi disturbi muscolari a breve termine, come la lombalgia.

Robaxisal composto, che è autorizzato da molti anni, contiene metocarbamolo, un medicinale che riduce gli spasmi muscolari, e paracetamolo, un antidolorifico. Tuttavia evidenze più recenti suggeriscono che questi due principi attivi, nelle dosi in cui sono associati nel medicinale, potrebbero non essere efficaci in condizioni come la lombalgia, indicazione per la quale la combinazione è attualmente utilizzata. Pertanto l'agenzia tedesca ha chiesto all'EMA di rivalutare l'efficacia della combinazione.

Maggiori informazioni sul medicinale

Robaxisal composto è un medicinale autorizzato in Spagna dal 1968. È disponibile in compresse da 380 mg di metocarbamolo, un medicinale utilizzato per alleviare gli spasmi muscolari, e 300 mg dell'antidolorifico paracetamolo. Robaxisal composto è autorizzato negli spasmi muscolari dolorosi associati a disturbi muscolari a breve termine, come la lombalgia.

Entrambi i principi attivi della combinazione sono autorizzati come medicinali separati in altri paesi dell'UE.

In Italia non sono autorizzati medicinali a base di metocarbamolo né come singolo componente né in associazione.

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 sarà effettuata dal Comitato per i Medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà l'opinione dell'Agenzia. L'opinione del CHMP verrà quindi trasmessa alla Commissione Europea, la quale adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.