



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/510011/2010
EMA/V/C/002001

Melosus (*meloksikaami*)¹

Yleiskatsaus, joka koskee Melosusta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Melosus on ja mihin sitä käytetään?

Melosus on tulehduskipulääke, jota käytetään koirilla, kissoilla ja marsuilla.

Koirat

Koirilla Melosusta käytetään tulehduksen ja kivun lievittämiseen tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa.

Kissat

Kissoilla Melosusta käytetään kivun ja tulehduksen lievittämiseen ortopedisten leikkausten ja pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen. Sitä käytetään lisäksi kivun ja tulehduksen lievittämiseen kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa.

Marsut

Marsuilla Melosusta käytetään kivun lievittämiseen pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden, kuten kastration, jälkeen.

Melosusin vaikuttava aine on meloksikaami, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Se tarkoittaa sitä, että Melosus sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Metacam.

Miten Melosusia käytetään?

Melosusia on saatavana oraalisuspensiona (suun kautta) 0,5 mg/ml kissoille ja marsuille ja 1,5 mg/ml koirille. Annos määräytyy eläimen, painon ja hoidettavan tilan mukaan, ja se annetaan ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun koirille ja kissoille ja suoraan suuhun marsuille.

Melosusia saa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä. Melosusin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

¹ Tunnettu aikaisemmin nimellä Melocam.



Miten Melosus vaikuttaa?

Melosus sisältää meloksikaamia, joka kuuluu ei-steroidisiksi tulehduskipulääkkeiksi (NSAID) kutsuttujen lääkkeiden luokkaan. Meloksikaami toimii estämällä syklo-oksigenaasin, prostaglandiinien tuotantoon osallistuvan entsyymin toimintaa. Koska prostaglandiinit aiheuttavat tulehdusta, kipua, eksudaatiota (tulehdusnesteen tihkumista verisuonista tulehduksen aikana) sekä kuumetta, meloksikaami vähentää näitä tulehduksen merkkejä.

Miten Melosusia on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäisvalmiste Metacamin vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Melosusin osalta.

Kaikkien lääkkeiden tavoin myös Melosusista saatiin lääkeyhtiöltä tutkimuksia sen laadusta. Yhtiö suoritti myös tutkimuksia, jotka osoittivat sen olevan biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan samat vaikuttavan aineen pitoisuudet elimistössä, jolloin niiden odotetaan vaikuttavan samalla tavalla.

Mitkä ovat Melosusin edut ja riskit?

Koska Melosus on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Melosusia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien ja pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet. Varotoimet ovat samat kuin alkuperäislääkevalmisteella, koska Melosus on geneerinen lääkevalmiste.

Miksi Melosus on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Melosusin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Metacamin kanssa EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Metacamin tavoin Melosusin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Melosus-valmisteesta

Melosus sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 21. helmikuuta 2011.

Lisää tietoa Melosus-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/melosus.

Viraston verkkosivustolta saa tietoa myös alkuperäisvalmisteesta.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi joulukuussa 2018.