



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Melosus (*meloxicám*)¹

A Melosus nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Melosus és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Melosus egy gyulladáscsökkentő gyógyszer, amely kutyák, macskák és tengerimalacok kezelésére szolgál.

Kutyák

Kutyákban a Melosust váz- és izomrendszeri betegségek esetén a fájdalom enyhítésére és a gyulladás csökkentésére alkalmazzák.

Macskák

Macskáknál a Melosust ortopéd és kisebb lágyszöveti műtéteket követően fellépő fájdalom és gyulladás csillapítására alkalmazzák. Ezenkívül váz- és izomrendszeri betegségek esetén a fájdalom enyhítésére és a gyulladás csökkentésére alkalmazzák.

Tengerimalacok

Tengerimalacoknál a Melosust lágyszöveti műtétek, pl. kasztrálás kapcsán kialakuló műtét utáni fájdalom enyhítésére alkalmazzák.

A Melosus hatóanyaga a meloxicám, és „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Melosus ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU-ban) már engedélyezett, Metacam nevű „referencia-gyógyszer”.

Hogyan kell alkalmazni a Melosust?

A Melosus belsőleges (szájon át beadandó) szuszpenzió formájában kapható 0,5 mg/ml macskáknak és tengerimalacoknak, és 1,5 mg/ml kutyáknak. Az adag az állatfajtól, a testtömegtől és a kezelendő állapottól függ, és kutyák és macskák esetén étellel összekeverve vagy közvetlenül az állat szájába adandó, tengerimalacok esetén pedig közvetlenül az állat szájába.

¹ Korábbi nevén Melocam.



A gyógyszer csak receptre kapható. Amennyiben a Melosus alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását a Melosus?

A Melosus meloxicámot tartalmaz, amely a nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID) osztályába tartozik. A meloxicám a prosztaglandinok termelődésében szerepet játszó, ciklooxygenáz nevű enzim gátlása révén fejt ki hatását. Mivel a prosztaglandinok gyulladást, fájdalmat, váladékképződést (vérerekből történő folyadékszívárgás gyulladás esetén) és lázat kiváltó anyagok, a meloxicám csökkenti a gyulladás ezen tüneteit.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Melosust?

A jóváhagyott alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Metacammal, így ezeket nem szükséges megismételni a Melosus esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Melosus minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Melosus alkalmazása?

Mivel a Melosus generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Melosusra vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és a használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket. Mivel a Melosus generikus készítmény, az óvintézkedések megegyeznek a referencia-gyógyszerre vonatkozó óvintézkedésekkel.

Miért engedélyezték a Melosus forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeinek megfelelően a Melosus minőségi profilja összehasonlíthatónak bizonyult a Metacam profiljával, és azzal biológiailag egyenértékű. Ezért az Európai Gyógyszerügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Metacam-hoz hasonlóan a Melosus esetében az alkalmazás előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalomba hozatali engedély kiadható.

A Melosusszal kapcsolatos egyéb információ

2011. február 21-én a Melosus megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ a Melosus gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/melosus.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2018.