



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51083/2009
EMA/V/C/000102

Julkinen EPAR-yhteenveto

Flexicam

meloksikaami

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut valmistetta toimitetun aineiston perusteella ja päätynyt suosituksiin sen käytön ehdoista.

Teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkəriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Flexicam on?

Flexicam sisältää meloksikaamia, joka kuuluu tulehdusta hillitseviin lääkevalmisteisiin. Flexicam oli saatavilla vaaleanvihreänä oraalisuspensiona (1,5 mg/ml), jota annetaan koirille (ruokaan sekoitettuna), sekä keltaisena injektionesteenä (5 mg/ml) koirille ja kissoille.

Flexicam on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Flexicam on samankaltainen kuin EU:n aiemmin hyväksymä alkuperäiseläinlääkevalmiste (Metacam 1,5 mg/ml oraalisuspensio). Tutkimusten avulla on todistettu, että Flexicam on bioekvivalentti alkuperäiseläinlääkevalmisteeseen kanssa. Tämä tarkoittaa, että Acticam vastaa Metacam 1,5 mg/ml -suspensiota siltä osin, miten se imeytyy kehoon ja miten keho sitä käyttää.

Mihin Flexicamia käytetään?

Koirilla lääkettä käytetään tulehduksen ja kivun lievittämiseen sekä akuuteissa että kroonisissa lihas- ja luustosairauksissa samoin kuin ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten leikkausten jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittämiseen.

Kissoilla lääkettä käytetään kohdun ja munasarjojen poistoleikkausten sekä pienten pehmytkudosleikkausten jälkeisen kivun lievittämiseen.

West Ferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8447

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Miten Flexicam vaikuttaa?

Flexicam sisältää meloksikaamia, joka on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID). Meloksikaami toimii vähentämällä prostaglandiinien synteesiä. Prostaglandiinit ovat tulehduksiä, kipua, tulehdusnesteen tihkumista ja kuumetta laukasevia aineita, joten meloksikaami lieventää näitä reaktioita.

Miten Flexicamia on tutkittu?

Flexicamia on tutkittu vertaamalla sitä Metacamiin, jolla jo on myyntilupa EU:ssa. Yhdessä tutkimuksessa tutkittiin Flexicamin imeytymistä ja sen vaikutuksia kehossa verrattuna Metacam 1,5 mg/ml oraalisuspensioon.

Mitä hyötyä Flexicamista on havaittu tutkimuksissa?

Flexicam on tehokas sekä akuuttien että kroonisten tuki- ja liikuntaelinsairauksien tulehduksen ja kivun lievittämisessä sekä ortopedisen tai pehmytkudosleikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittämisessä koirilla samoin kuin kohdun ja munasarjojen poistoleikkausten sekä pienten pehmytkudosleikkausten jälkeisen kivun lievittämisessä kissoilla.

Mitä riskejä Flexicamiin liittyy?

Ajoittain ilmeneviä Flexicamin aiheuttamia sivuvaikutuksia ovat steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypilliset sivuvaikutukset, kuten ruokahaluttomuus, oksentelu, ripuli, veri ulosteessa ja apatia (elinvoimaisuuden menetys). Nämä sivuvaikutukset ilmenevät tavallisesti ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa ohimeneviä. Ne häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Flexicamia ei saa antaa tiineille tai imettäville eläimille, koska lääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu näissä tapauksissa. Flexicamia ei saa antaa eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia tai verenvuotoa aiheuttavia sairauksia tai munuaisten tai maksan vajaatoimintaa eikä myöskään eläimille, joilla tiedetään olevan yliherkkyyttä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), eikä alle 6 viikon ikäisille eläimille tai alle 2 kg:n painoisille kissoille.

Kissoille ei pidä antaa meloksikaamia tai muuta steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä (NSAID) suun kautta annettavana jatkohoitona, koska sopivaa annosta ei tiedetä.

Mitä varotoimia lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä (allergisia) steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), on vältettävä kosketusta valmisteeseen.

Valmisteen injisointi vahingossa itseän voi aiheuttaa kipua.

Mikäli henkilö on vahingossa niellyt valmistetta, hänen on välittömästi käännyttävä lääkärin puoleen.

Jos valmistetta injisoidaan vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Miksi Flexicam on hyväksytty?

Elänlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Flexicamin on osoitettu olevan bioekvivalentti Metacam 1,5 mg/ml oraalisuspension kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. CVMP katsoi, että

Flexicamin edut ovat sen riskejä suuremmat sekä akuuttien että kroonisten tuki- ja liikuntaelinten sairauksien kivun lievittämisessä, ortopedisen tai pehmytkudosleikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittämisessä koirilla samoin kuin kohdun ja munasarjojen poistoleikkausten sekä pienten pehmytkudosleikkausten jälkeisen kivun lievittämisessä kissoilla, minkä vuoksi komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Flexicamille. Valmisteen hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun moduulissa.

Muita tietoja Flexicamista

Euroopan komissio myönsi myyntiluvan Flexicamia varten 10. huhtikuuta 2006 sekä laajensi Flexicam 5 mg/ml:n injektionestettä koskevaa myyntilupaa 9. joulukuuta 2008. Flexicam-oraalisuspensiota koskevaa myyntilupaa ei uusittu. Myyntipäällyksmerkinnöissä/ulkopakkauksessa on tieto siitä, tarvitaanko valmisteeseen eläinlääkärin määräys.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi marraskuussa 2011.