

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

Melosus (*meloksykam*)¹

Przegląd wiedzy na temat leku Melosus i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Melosus i w jakim celu się go stosuje?

Melosus jest lekiem przeciwzapalnym stosowanym u psów, kotów i świnek morskich.

Psy

U psów lek Melosus stosuje się w łagodzeniu stanu zapalnego i bólu w chorobach układu mięśniowo-szkieletowego.

Koty

U kotów lek Melosus stosuje się w łagodzeniu bólu i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i drobnych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich. Ponadto lek stosuje się w łagodzeniu bólu i stanu zapalnego w przewlekłych chorobach układu mięśniowo-szkieletowego.

Świnki morskie

U świnek morskich lek Melosus stosuje się w łagodzeniu bólu po zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich, takich jak kastracja.

Melosus zawiera substancję czynną meloksykam i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Melosus zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Metacam, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE).

Jak stosować lek Melosus?

Lek Melosus jest dostępny w postaci zawiesiny doustnej (podawanej doustnie) o mocy 0,5 mg/ml do stosowania u kotów i świnek morskich i mocy 1,5 mg/ml do stosowania u psów. Dawka zależy od gatunku zwierzęcia, masy ciała i schorzenia. Kotom i psom lek podaje się zmieszany z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej, a świnkom morskim bezpośrednio do jamy ustnej.

¹ Lek dotychczas znany pod nazwą Melocam.

Lek Melosus jest wydawany wyłącznie z przepisu lekarza. Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Melosus, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Melosus?

Lek Melosus zawiera meloksykam, który należy do klasy niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Działanie meloksykamu polega na blokowaniu enzymu zwanego cyklooksygenazą, który bierze udział w wytwarzaniu prostaglandyn. Jako że prostaglandyny są substancjami, które wywołują stan zapalny, ból, wysięk (płyn wyciekający z naczyń krwionośnych podczas zapalenia) i gorączkę, meloksykam zmniejsza nasilenie tych objawów zapalenia.

Jak badano lek Melosus?

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Metacam i nie ma potrzeby powtarzać ich dla leku Melosus.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Melosus. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego ich spodziewane działanie jest takie samo.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem leku Melosus?

Ponieważ Melosus jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących leku Melosus zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt. Środki ostrożności są takie same jak dla leku referencyjnego, ponieważ Melosus jest lekiem generycznym.

Na jakiej podstawie lek Melosus jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Melosus charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Metacam. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Metacam – korzyści płynące ze stosowania leku Melosus przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące leku Melosus

Lek Melosus otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 lutego 2011 r.

Dalsze informacje na temat leku Melosus znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/melosus.

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2018.