



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Melosus (μελοξικάμη)<sup>1</sup>

Ανασκόπηση του Melosus και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Melosus και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Melosus είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο που χορηγείται σε σκύλους, γάτες και ινδικά χοιρίδια.

#### Σκύλοι

Στους σκύλους, το Melosus χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τη φλεγμονή και τον πόνο που οφείλονται σε μυοσκελετικές διαταραχές.

#### Γάτες

Στις γάτες, το Melosus χρησιμοποιείται για τη μείωση του πόνου και της φλεγμονής μετά από ορθοπεδικές επεμβάσεις και δευτερεύουσες χειρουργικές επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς. Χρησιμοποιείται επίσης για την ανακούφιση από τον πόνο και τη φλεγμονή που οφείλονται σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

#### Ινδικά χοιρίδια

Στα ινδικά χοιρίδια, το Melosus χορηγείται για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών ιστών, όπως ο ευνουχισμός.

Το Melosus περιέχει τη δραστική ουσία μελοξικάμη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Melosus περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Metacam.

### Πώς χρησιμοποιείται το Melosus;

Το Melosus διατίθεται σε μορφή πόσιμου εναιωρήματος (χορηγούμενο από το στόμα) 0,5 mg/ml για χρήση σε γάτες και ινδικά χοιρίδια και 1,5 mg/ml για χρήση σε σκύλους. Η δόση εξαρτάται από το ζώο, το σωματικό βάρος και την πάθηση, χορηγείται δε αναμεμιγμένο με τροφή ή απευθείας στο στόμα του σκύλου ή της γάτας και απευθείας στο στόμα του ινδικού χοιριδίου.

---

<sup>1</sup> Παλαιότερα ονομαζόταν Melocam.



Το Melosus χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Melosus, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Melosus;**

Το Melosus περιέχει μελοξικάμη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Η μελοξικάμη δρα αναστέλλοντας τη δράση ενός ενζύμου, της κυκλοξυγενάσης, η οποία συμμετέχει στην παραγωγή προσταγλανδινών. Δεδομένου ότι οι προσταγλανδίνες προκαλούν φλεγμονή, πόνο, εξίδρωση (έκκριση υγρού από τα αιμοφόρα αγγεία κατά τη διάρκεια φλεγμονής) και πυρετό, η μελοξικάμη μειώνει τα εν λόγω συμπτώματα της φλεγμονής.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Melosus;**

Μελέτες για τα οφέλη και τους κινδύνους της δραστικής ουσίας στις εγκεκριμένες χρήσεις έχουν ήδη διεξαχθεί με το φάρμακο αναφοράς Metacam και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Melosus.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε μελέτες για την ποιότητα του Melosus. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Melosus;**

Δεδομένου ότι το Melosus είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό θεωρείται ότι ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Melosus συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ή εκτροφείς ζώων. Δεδομένου ότι το Melosus είναι γενόσημο φάρμακο, οι προφυλάξεις είναι ίδιες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Melosus στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Melosus είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Metacam. Ως εκ τούτου, η άποψη του Οργανισμού ήταν ότι, όπως για το Metacam, τα οφέλη του Melosus υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Melosus:**

Το Melosus έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 21 Φεβρουαρίου 2011.

Περισσότερες πληροφορίες για το Melosus διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/melosus](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/melosus).

Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Δεκέμβριος 2018.