



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

---

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

## **PROCEDURA NARODOWA**

### **Raport Oceniający**

# **MeloxiMed** *Meloxicamum*

**Nr wniosku: UR.DRL.RLN.4000.0108.2012**

**Nr pozwolenia: 22304**

Podmiot odpowiedzialny:  
US Pharmacia Sp. z o.o.

**Data raportu: 19.11.2015 r.**

# **SPIS TREŚCI**

## **I WSTĘP**

---

## **II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA**

---

**II.1 ASPEKTY DOTYCZĄCE JAKOŚCI**

**II.2 ASPEKTY NIEKLINICZNE**

**II.3 ASPEKTY KLINICZNE**

## **III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA**

---

## **IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE**

---

**IV.1 KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO**

**IV.2 PROPONOWANA LISTA ZOBOWIĄZAŃ PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU <I SZCZEGÓLNYCH OBOWIĄZKÓW> W PRZYPADKU POZYTYWNEJ OCENY STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA  
ZOBOWIĄZANIA PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU**

**IV.3 POZOSTAŁE WARUNKI**

## INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

<b>Proponowana nazwa produktu leczniczego</b>	<b>MeloxiMed</b>
<b>Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):</b>	<i>Meloxicamum</i>
<b>Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):</b>	<b>M01AC06</b>
<b>Postać(-cie) farmaceutyczna(e) i moc(e):</b>	<b>tabletki, 7,5 mg</b>
<b>Numer wniosku</b>	<b>UR.DRL.RLN.4000.0108.2012</b>
<b>Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)</b>	<b>US Pharmacia Sp. z o.o. ul. Ziębicka 40 50-507 Wrocław</b>
<b>Podstawa prawna wniosku</b>	<b>Art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)</b>

### I WSTĘP

Po przeanalizowaniu danych odnośnie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa zawartych w przedłożonej dokumentacji rejestracyjnej dołączonej do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **MeloxiMed**, we wskazaniu do stosowania:

- Lek przeciwbólowy i przeciwzapalny stosowany w bólach kostno-stawowych i mięśniowych w przebiegu chorób reumatoidalnych i zwyrodnieniowych stawów. Stosowany w krótkotrwałym leczeniu zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie Nr 22304 wydano w dniu 18.02.2015 r.

## II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA

### II.1 Aspekty dotyczące jakości

#### **Substancja czynna**

Specyfikacja substancji czynnej, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

#### **Produkt leczniczy**

Opisane badania rozwojowe nad produktem leczniczym zostały zaakceptowane.

Specyfikacje produktu, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

Proponowany okres ważności wynoszący 3 lata oraz warunki przechowywania (Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.) zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu **MeloxiMed** spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

### II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne meloksykamu są dobrze znane. Ponieważ meloksykam jest powszechnie stosowaną, dobrze znaną substancją czynną, wnioskodawca nie przeprowadził dodatkowych badań, i dalsze badania nie są wymagane. Z powyższych powodów przegląd oparty na przeglądzie literatury jest wystarczający.

#### **Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)**

Ponieważ MeloxiMed jest produktem przeznaczonym do zamiennego stosowania z innymi produktami, nie będzie on powodował zwiększonego zagrożenia środowiska. Dlatego też uważa się, że ocena zagrożenia dla środowiska naturalnego w tym przypadku nie jest konieczna.

### II.3 Aspekty kliniczne

#### **Biorównoważność**

Dla poparcia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu generycznego, podmiot odpowiedzialny przedstawił raport z jednego badania równoważności biologicznej.

Uwzględniając postać farmaceutyczną wnioskowanego produktu - tabletki o natychmiastowym uwalnianiu, model przedstawionego badania biorównoważności jest akceptowalny.

Badanie otwarte, randomizowane, po jednorazowym doustnym podaniu, skrzyżowane, mające na celu porównanie biodostępności produktu Meloxicam, tabletki, 15 mg, (*Meloxicamum*), i produktu referencyjnego Mobic (*Meloxicamum*), tabletki, 15 mg, firmy Boehringer Ingelheim LTD, UK.

Badanie wykonano u zdrowych ochotników w warunkach na czczo. Okres wymywania wynosił 14 dni. Zgodę Komisji Bioetycznej przedstawiono. Wnioskodawca deklaruje, iż badanie wykonano zgodnie z GCP.

Wnioskodawca przedstawił wymagane dane dotyczące produktu badanego i referencyjnego, w tym certyfikaty obu produktów.

90% przedział ufności dla stosunku średnich wartości po transformacji logarytmicznej dla leku badanego i referencyjnego dla parametrów farmakokinetycznych  $AUC_{0-T_{last}}$ ,  $AUC_{0-\infty}$ ,  $C_{max}$  mieści się w założonych przedziale 80-125%.

Jest to zgodne z wymaganiami wytycznej *Guideline on the Investigation of Bioequivalence* (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 01/Corr).

W oparciu o przedstawione badanie równoważności biologicznej, uznaje się, że produkt leczniczy MeloxiMed jest równoważny biologicznie z produktem referencyjnym Mobic.

### **Skuteczność kliniczna**

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej substancji czynnej meloksykam przedłożone w dokumentacji klinicznej są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu MeloxiMed we wskazaniach j.w.

### **Bezpieczeństwo kliniczne**

Informacje dotyczące bezpieczeństwa substancji czynnej: meloksykam przedłożone w dokumentacji klinicznej są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu MeloxiMed we wskazaniach j.w.

### **Plan Zarządzania Ryzykiem**

Wnioskodawca, zgodnie z wymaganiami prawnymi, złożył plan zarządzania ryzykiem opisujący działania zmierzające do identyfikacji, scharakteryzowania i ograniczenia ryzyka związanego ze stosowaniem leku.

Streszczenie Planu Zarządzania ryzykiem dostępne jest na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### **System monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (Pharmacovigilance System)**

Wnioskodawca przedstawił poprawny szczegółowy opis systemu monitorowania stosowania produktu leczniczego, dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i środkami służącymi wypełnianiu obowiązków związanych z tym nadzorem.

### **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)**

Dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu jako leki odtwórcze nie ma obowiązku przygotowywania okresowych raportów o bezpieczeństwie, chyba, że lista EURD stanowi inaczej.

### **III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA**

Korzyści terapeutyczne przewyższają potencjalne ryzyko stosowania.

### **IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE**

**IV.1 Kategoria dostępności produktu leczniczego**  
OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza

**IV.2 Proponowana lista zobowiązań po dopuszczeniu do obrotu <i szczególnych obowiązków> w przypadku pozytywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka**

**Zobowiązania po dopuszczeniu do obrotu**

Nie dotyczy

**Szczególne obowiązki**

Nie dotyczy

**IV.3 Pozostałe warunki**

Nie dotyczy