



**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekniczych, 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

## **Streszczenie Raportu Oceniającego**

**MeloxiMed**  
*Meloxicamum*

**Numer procedury**  
**UR.DRL.RLN.4000.0108.2012**

**Data: 19.11.2015 r.**

## Streszczenie Raportu Oceniającego

MeloxiMed

*Meloxicamum*, tabletki, 7,5 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy leku MeloxiMed. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego leku MeloxiMed wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku MeloxiMed, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Czym jest MeloxiMed i po co się go stosuje?**

MeloxiMed jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że MeloxiMed jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Mobic.

### **Jak należy stosować lek MeloxiMed?**

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza.

### **Jak działa lek MeloxiMed?**

Lek MeloxiMed zawiera substancję meloksykam należącą do grupy tak zwanych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) o działaniu przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Meloksykam stosowany jest w celu zmniejszenia stanu zapalnego i bólu stawów oraz mięśni.

### **Wskazania do stosowania leku MeloxiMed**

Jako lek przeciwbólowy i przeciwzapalny stosowany w bólach kostno-stawowych i mięśniowych w przebiegu chorób reumatoidalnych i zwyrodnieniowych stawów.

Krótkotrwałe leczenie zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów lub zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skonsultować się lekarzem.

### **Jak badano MeloxiMed?**

Ponieważ lek MeloxiMed jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem Mobic. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

US Pharmacia Sp. z o.o. przedstawiła dane literaturowe dotyczące *meloxicamum*. Nie wymagano żadnych dodatkowych badań ponieważ lek MeloxiMed jest lekiem odtwórczym w postaci tabletek i zawiera taką samą ilość substancji czynnej jak lek referencyjny Mobic.

### **Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku MeloxiMed?**

Ponieważ lek MeloxiMed jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Mobic stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

### **Dlaczego zarejestrowano lek MeloxiMed?**

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że lek MeloxiMed wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku MeloxiMed, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

### **Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem MeloxiMed?**

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania leku MeloxiMed. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku MeloxiMed, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować leku MeloxiMed.

### **Pozostałe informacje o leku MeloxiMed.**

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku MeloxiMed wydano w dniu 18.02.2015 r.

Publiczny Raport Oceniający dla leku MeloxiMed można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania leku MeloxiMed, znajduje się w ulotce dla pacjenta.