



**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

Streszczenie Raportu Oceniającego

MeloxiMed Forte *Meloxicamum*

Numer procedury
UR.DRL.RLN.4000.0109.2012

Data: 19.11.2015 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

MeloxiMed Forte

Meloxicamum, tabletki, 15 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy leku MeloxiMed Forte. Zawiera informacje dotyczące oceny leku MeloxiMed Forte wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a także stosowania tego produktu. Informacje praktyczne, dotyczące stosowania leku MeloxiMed Forte, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek MeloxiMed Forte i po co się go stosuje?

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

Jak należy stosować lek MeloxiMed Forte?

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

Jak działa lek MeloxiMed Forte?

Lek MeloxiMed Forte zawiera substancję czynną meloksykam należącą do grupy tak zwanych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które są stosowane w celu zmniejszenia stanu zapalnego i bólu stawów oraz mięśni.

Lek MeloxiMed Forte jest stosowany:

- w krótkotrwałym leczeniu zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów,
- w długotrwałym leczeniu: reumatoidalnego zapalenia stawów lub zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (znanego również jako choroba Bechterewa).

Jak badano MeloxiMed Forte ?

Ponieważ MeloxiMed Forte 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. z o.o. przedstawiła dane literaturowe dotyczące *meloxicamum*. Nie wymagano żadnych dodatkowych badań ponieważ MeloxiMed Forte 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 Forte?

Ponieważ MeloxiMed Forte 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 Forte?

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

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem MeloxiMed Forte?

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

Pozostałe informacje o leku MeloxiMed Forte.

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

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