

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на  
разрешението(ята) за употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за мелоксикам, научните заключения са, както следва:

### Панкреатит

Направена е извадка за 25 случая на панкреатит, кумулативно, след първоначалното разрешение за употреба на мелоксикам. Предпочитаните термини (РТ) в стандартизираната заявка по MedDRA за случаите от извадката са панкреатит (14 събития, включително 7 сериозни събития), остър панкреатит (8 сериозни събития) и хеморагичен панкреатит (3 сериозни събития).

Освен това, панкреатит е вече установен риск при други лекарства от същия клас (пироксикам, теноксикам).

С оглед на горепосоченото, за да се отрази рискът от панкреатит, се препоръчва актуализация на кратката характеристика на продукта (КХП) на мелоксикам. Такъв установен риск трябва да се добави към системо-органичния клас (СОК) „Стомашно-чревни нарушения“ в кратката характеристика на продукта в точка 4.8 в категория „с неизвестна честота“. Листовката трябва да бъде съответно актуализирана.

По тази причина, с оглед на наличните данни относно мелоксикам, PRAC счита, че промените в продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи мелоксикам, са основателни.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за мелоксикам CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) мелоксикам, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи мелоксикам, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответна промяна в разрешенията за употреба.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),  
разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е задраскан)

#### **Кратка характеристика на продукта**

Точка 4.8

Трябва да се добавят следните нежелани реакции към СОК „Стомашно-чревни нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

#### **панкреатит**

#### **Листовка**

Точка 4 Възможни нежелани реакции

#### **Панкреатит (възпаление на панкреаса)**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

|                                                                                                                              |                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh:                                                                                             | март, 2017, на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:                                   | 06/05/2017 г.                    |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 05/07/2017 г.                    |