

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for meloxicam i henhold til EURD-listen} blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Pancreatitis

I alt 25 tilfælde af pancreatitis blev indhentet kumulativt, siden den første marketingstilladelse for meloxicam. De foretrukne betingelser (PT) for den Standardiserede MedDRA-forespørgsel for de indhentede tilfælde var pancreatitis (14 hændelser, herunder 7 alvorlige hændelser), akut pancreatitis (8 alvorlige hændelser), og hæmorrhagisk pancreatitis (3 alvorlige hændelser).

Derudover er pancreatitis allerede identificeret som en risiko forbundet med andre lægemidler i den samme klasse (piroxicam, tenoxicam).

I tilknytning til ovennævnte, og for at afspejle risikoen for pancreatitis, anbefales en opdatering af Produktresumé (SmPC) for meloxicam. En sådan påvist risiko skal tilføjes til systemorganklassen (SOC) "Mave-tarm-kanalen" (SOC) under punkt 4.8 i produktresuméet med hyppigheden "ikke kendt". Indlægssedlen skal opdateres i overensstemmelse hermed.

Derfor har PRAC vurderet, i lyset af de tilgængelige data vedrørende meloxicam, at ændringerne i produktoplysningerne til lægemidler, der indeholder meloxicam er berettigede.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for meloxicam i henhold til EURD-listen} er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder meloxicam i henhold til EURD-listen}, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende meloxicam i henhold til EURD-listen} allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelserne for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

Bilag II
Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen "Mave-tarm-kanalen" med hyppigheden "ikke kendt".

pancreatitis

Indlægsseddel

Punkt 4 Bivirkninger

Pancreatitis (betændelse i pancreas)

Bilag III

Betingelser for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	Marts 2017 CMDh-møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	6. maj 2017
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	5. juli 2017