

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Meloxicam wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Pankreatitis

Insgesamt wurden seit der ersten Zulassung von Meloxicam 25 Fälle von Pankreatitis erfasst. Die bevorzugten Begriffe (PT) der standardisierten MedDRA-Abfrage für die erfassten Fälle waren: Pankreatitis (14 Ereignisse, einschließlich 7 schwerwiegende Ereignisse), akute Pankreatitis (8 schwerwiegende Ereignisse) und hämorrhagische Pankreatitis (3 schwerwiegende Ereignisse).

Außerdem ist Pankreatitis ein bereits identifiziertes Risiko anderer Arzneimitteln derselben Klasse (Piroxicam, Tenoxicam) .

Daher wird eine Aktualisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) von Meloxicam empfohlen, um auf das Risiko einer Pankreatitis hinzuweisen. Das identifizierte Risiko sollte in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels in Abschnitt 4.8 unter der Systemorganklasse (SOC) „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit 'Nicht bekannt' hinzugefügt werden. Die Packungsbeilage ist entsprechend zu aktualisieren.

Im Hinblick auf die vorhandenen Daten bezüglich Meloxicam ist der PRAC daher der Ansicht, dass Änderungen in der Produktinformation von **Arzneimitteln, die Meloxicam enthalten**, gerechtfertigt sind.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Meloxicam der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Meloxicam enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Meloxicam enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der SOC „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit 'Nicht bekannt' hinzugefügt werden:

Pankreatitis

Packungsbeilage

Abschnitt 4 Mögliche Nebenwirkungen

Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung)

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im März 2017
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	6. Mai 2017
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	5. Juli 2017