

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη μελοξικάμη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο σταθερού φαρμακευτικού εξανθήματος (FDE) από αυθόρμητες αναφορές και την επιστημονική βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων με επανεμφάνιση των συμπτωμάτων μετά την επανέναρξη του φαρμάκου ή επιβεβαιωμένη αλλεργία για τη μελοξικάμη, θεωρείται ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της μελοξικάμης και του FDE αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν μελοξικάμη πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη μελοξικάμη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μελοξικάμη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μελοξικάμη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.4

Δερματικές αντιδράσεις

[...]

Περιπτώσεις σταθερού φαρμακευτικού εξανθήματος (FDE) έχουν αναφερθεί με τη μελοξικάμη.

Η μελοξικάμη δεν πρέπει να επαναχορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό σχετιζόμενου με τη μελοξικάμη FDE. Πιθανή διασταυρούμενη αντιδραστικότητα μπορεί να εμφανιστεί με άλλες οξικάμες.

Παράγραφος 4.8

SOC «Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού», συχνότητα «μη γνωστές»:

σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα (βλ. παράγραφο 4.4)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το <ονομασία του προϊόντος>:

• Εάν έχετε ποτέ αναπτύξει σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα (στρογγυλές ή ωοειδείς κηλίδες ερυθρότητας και διόγκωσης του δέρματος που συνήθως επανεμφανίζονται στο (στα) ίδιο(-α) σημείο(-α), φουσαλίδες, κνίδωση και κνησμό) μετά τη λήψη μελοξικάμης ή άλλων οξικάμων (π.χ. πιροξικάμη).

Παράγραφος 4 (πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες)

μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Μια χαρακτηριστική δερματική αλλεργική αντίδραση γνωστή ως σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα, που συνήθως επανεμφανίζεται στο (στα) ίδιο(-α) σημείο(-α) κατά την επανέκθεση στο φάρμακο και μπορεί να εμφανίζεται ως στρογγυλές ή ωοειδείς κηλίδες ερυθρότητας και διόγκωσης του δέρματος, φουσαλίδες (κνίδωση), κνησμός.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Μάρτιο 2023
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	12 Μαΐου 2023
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	13 Ιουλίου 2023