

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones
de la(s) autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para meloxicam, las conclusiones científicas son las siguientes:

Pancreatitis

De forma acumulada, desde la autorización de comercialización inicial de meloxicam, se han recogido un total de 25 casos de pancreatitis. Los términos preferentes (PT, por sus siglas en inglés) de la consulta estandarizada en MedDRA (SMQ, por sus siglas en inglés) para los casos recogidos fueron pancreatitis (14 acontecimientos, incluyendo 7 acontecimientos graves), pancreatitis aguda (8 acontecimientos graves) y pancreatitis hemorrágica (3 acontecimientos graves).

Además, la pancreatitis es un riesgo ya identificado para otros fármacos de la misma clase (piroxicam, tenoxicam).

En vista de todo lo anterior, para reflejar el riesgo de pancreatitis, se recomienda actualizar la Ficha Técnica de meloxicam. Dicho riesgo identificado se debe añadir en el SOC (Sistema de Clasificación de órganos) "Trastornos gastrointestinales" en la Ficha Técnica y en la sección 4.8 con una frecuencia 'no conocida'. El prospecto se debe actualizar en consecuencia.

Por lo tanto, en vista de los datos disponibles relativos a meloxicam, el PRAC consideró que los cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen meloxicam estaban justificados.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para meloxicam, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) meloxicam no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen meloxicam y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe añadir en el SOC 'Trastornos gastrointestinales' con una frecuencia 'no conocida':

pancreatitis

Prospecto

Sección 4 Posibles efectos adversos

Pancreatitis (inflamación del páncreas)

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de marzo 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	06/05/2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	05/07/2017