

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet meloksikaami perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Pankreatiit

Alates meloksikaami esmase müügiloa väljastamisest on kokku tuvastatud 25 pankreatiidijuhtu. Otsingul kasutatud MedDRA standardiseeritud päringu eelisteterminid olid nimetatud juhtude korral „pankreatiit“ (14 juhtu, sealhulgas 7 tõsist juhtu), „äge pankreatiit“ (8 tõsist juhtu) ning „hemorraagiline pankreatiit“ (3 tõsist juhtu).

Lisaks sellele on pankreatiit juba teadaolev risk teiste sama klassi ravimite korral (piroksikaam, tenoksikaam).

Arvestades eespool esitatud andmeid, on soovitatav pankreatiidi riski kajastamiseks uuendada meloksikaami ravimi omaduste kokkuvõtet. Nimetatud risk tuleb lisada ravimi omaduste kokkuvõttesse lõiku 4.8 organsüsteemi klassi „Seedetrakti häireD“ alla sagedusega „teadmata“. Ka pakendi infolehte tuleb vastavalt uuendada.

Seega, arvestades meloksikaami kohta olemasolevaid andmeid, leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et ravimiteabe muudatused on meloksikaami sisaldavate ravimite puhul õigustatud.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Meloksikaami kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et meloksikaami sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele meloksikaami sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi seedetrakti häirete alla tuleks lisada järgmine kõrvaltoime sagedusega „teadmata“:

pankreatiit

Pakendi infoleht

Lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed

Pankreatiit (kõhunäärme põletik)

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek märtsis 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	06.05.2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	05.07.2017