

Liite I

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt meloksikaamia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Pankreatiitti

Meloksikaamin ensimmäisen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on ilmoitettu yhteensä 25 pankreatiittitapausta. Standardoidun MedDRA-haun preferred terms -termit ilmoitetuille tapauksille ovat pankreatiitti (14 tapahtumaa, mukaan lukien 7 vakavaa tapahtumaa), akuutti pankreatiitti (8 vakavaa tapahtumaa) ja hemorraginen pankreatiitti (3 vakavaa tapahtumaa).

Lisäksi pankreatiitti on jo tunnistettu riski saman luokan muille lääkkeille (piroksikaami, tenoksikaami).

Edellisen tiedon valossa pankreatiitin riskin vuoksi suositellaan meloksikaamin valmisteyhteenvedon päivittämistä. Kyseinen tunnistettu riski on lisättävä valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 elinluokkaan "Ruoansulatuselimistö" yleisyysluokalla "tuntematon". Pakkausseloste on päivitettävä vastaavasti.

Näin ollen PRAC katsoi, että saatavissa olevien, meloksikaamia koskevien tietojen valossa muutokset meloksikaamia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoihin olivat perusteltuja.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Meloksikaamia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että meloksikaamia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin meloksikaamia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.8

Seuraava haettavaikutus on lisättävä elinluokkaan "Ruoansulatuselimistö" yleisyysluokassa "tuntematon":

pankreatiitti

Pakkausseloste

Kohta 4 Mahdolliset haettavaikutukset

Pankreatiitti (haimatulehdus)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous maaliskuu 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	6.5.2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	5.7.2017