

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la / des
autorisation(s) de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le méloxicam, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Pancréatite

Un total de 25 cas cumulés de pancréatite a été répertorié, depuis l'autorisation de mise sur le marché initiale du méloxicam. Les termes préférentiels de la requête MedDRA standardisée pour les cas répertoriés étaient pancréatite (14 événements, dont 7 événements graves), pancréatite aiguë (8 événements graves) et pancréatite hémorragique (3 événements graves).

De plus, la pancréatite est un risque déjà identifié pour d'autres médicaments de la même classe (piroxicam, ténoxycam).

Compte-tenu de ce qui précède, afin de refléter le risque de pancréatite, une mise à jour du résumé des caractéristiques du produit (RCP) du méloxicam est recommandée. Ce risque identifié doit être ajouté dans le système classe organe « Affections gastro-intestinales » dans la rubrique 4.8 avec la fréquence « indéterminée ». La notice doit également être mise à jour en conséquence.

Par conséquent, et au vu des données disponibles concernant le méloxicam, le PRAC considère que les modifications apportées aux annexes de l'AMM des médicaments contenant du méloxicam sont justifiées.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques du PRAC.

Motifs de la modification des termes de la / des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au méloxicam, le CMDh estime que la balance bénéfice-risque des médicaments contenant du méloxicam demeure inchangée, sous réserve de l'implémentation des modifications des annexes de l'AMM.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation de PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du méloxicam sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

Annexe II

Modifications apportées au résumé des caractéristiques du produit et de la notice.

Modifications à apporter aux rubriques concernées du résumé des caractéristiques du produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé ~~est barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans le système classe organe « Affections gastro-intestinales » avec la fréquence « indéterminée » :

pancréatite

Notice

Rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels

Pancréatite (inflammation du pancréas)

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de mars 2017
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	6 mai 2017
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	5 juillet 2017