

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 :

Au vu des données disponibles sur le risque d'érythème pigmenté fixe (EPF) issues des déclarations spontanées et de la littérature scientifique, notamment en cas de réexposition au médicament ou d'allergie confirmée au méloxicam, le PRAC considère qu'il existe au moins une possibilité raisonnable qu'un lien de causalité puisse être établi entre le méloxicam et l'EPF. Les informations sur le produit des produits contenant du méloxicam doivent être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le 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 le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le méloxicam demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

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 unique sur les 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 que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s)
autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.4

Réactions cutanées

[...]

Des cas d'érythème pigmenté fixe (EPF) ont été rapportés avec le méloxicam.

Le méloxicam ne doit pas être réadministré aux patients ayant présenté un EPF dû au méloxicam. Une réactivité croisée potentielle peut se produire avec d'autres oxicams.

Rubrique 4.8

Classe de systèmes d'organes « Affections de la peau et du tissu sous-cutané », catégorie « **fréquence indéterminée** »

érythème pigmenté fixe (voir rubrique 4.4)

Notice

Rubrique 2

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre <nom du produit> :

- **Si vous avez déjà présenté un érythème pigmenté fixe (éruption de plaques rouges de forme ronde ou ovale s'accompagnant d'un gonflement de la peau, de cloques, d'urticaire et de démangeaisons, réapparaissant généralement au[x] même[s] endroit[s]) après avoir pris du méloxicam ou d'autres oxicams (par ex.piroxicam).**

Rubrique 4 (Quels sont les effets indésirables éventuels ?)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- **Réaction allergique cutanée caractéristique, appelée érythème pigmenté fixe, qui réapparaît généralement au(x) même(s) endroit(s) en cas de réexposition au médicament, et pouvant se manifester par une éruption de plaques rouges de forme ronde ou ovale s'accompagnant d'un gonflement de la peau, de cloques, d'urticaire et de démangeaisons.**

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 2023
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	12 mai 2023
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) :	13 juillet 2023