

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za meloksikam, znanstveni zaključci su sljedeći:

Pankreatitis

Od prvotnog odobrenja za stavljanje meloksikama u promet kumulativno je prikupljeno ukupno 25 slučajeva pankreatitisa. Preporučeni pojmovi (PT) standardizirane MedDRA grupe izraza za prikupljene slučajeve bili su pankreatitis (14 događaja, uključujući 7 ozbiljnih događaja), akutni pankreatitis (8 ozbiljnih događaja) i hemoragijski pankreatitis (3 ozbiljna događaja).

Povrh toga, pankreatitis je već identificirani rizik za druge lijekove iz istog razreda (piroksikam, tenoksikam).

S obzirom na gore navedeno, radi prikazivanja rizika od pankreatitisa preporučuje se ažuriranje sažetka opisa svojstava lijeka meloksikama. Taj identificirani rizik potrebno je dodati u „Poremećaje probavnog sustava,“ klasifikacije organskih sustava u sažetku opisa svojstava lijeka i u dijelu 4.8 uz učestalost 'nepoznato'. Potrebno je odgovarajuće ažurirati uputu o lijeku.

Stoga, s obzirom na dostupne podatke u vezi s meloksikamom, PRAC je smatrao da su promjene informacija o lijekovima koji sadrže meloksikam bile opravdane.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za meloksikam, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) meloksikam nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene procjene PSUR-a. CMDh je preporučio odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže meloksikam trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan** i **podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.8

Potrebno je dodati sljedeću nuspojavu pod klasifikaciju organskih sustava 'Poremećaji probavnog sustava' uz učestalost 'nepoznato':

pankreatitis

Uputa o lijeku

Dio 4 Moguće nuspojave

Pankreatitis (upala gušterače)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u ožujku 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	6. svibnja 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	5. srpnja 2017.