

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a meloxicámra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Pancreatitis

A meloxicám forgalomba hozatali engedélyének első alkalommal történő kiadása óta a pancreatitisre vonatkozó összesített lekérdezések együttesen 25 találatot eredményeztek. A szabványosított MedDRA kulcsszavak közül a lekérdezett esetekre vonatkozó javasolt szakkifejezések (preferred term – PT) az alábbiak voltak: pancreatitis (14 eset, köztük 7 súlyos eset), akut pancreatitis (8 súlyos eset) és haemorrhagiás pancreatitis (3 súlyos eset).

Ezenkívül a pancreatitis már azonosított kockázatnak minősül ugyanezen gyógyszercsalád más tagjainál (piroxikám, tenoxicám).

A fentiekre tekintettel a pancreatitis kockázatának megjelenítése érdekében a meloxicám alkalmazási előírásának módosítása javasolt. Az ilyen azonosított kockázatot fel kell tüntetni az alkalmazási előírás 4.8 pontjában az "Emésztőrendszeri betegségek és tünetek" szervrendszeri kategóriában "nem ismert" gyakorisági megjelöléssel. A betegtájékoztató is ennek megfelelően módosítandó.

Ennek alapján, a meloxicámról rendelkezésre álló adatok ismeretében a PRAC úgy ítéli meg, hogy a meloxicámot tartalmazó gyógyszerek kísérőiratainak módosításai indokoltak.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A meloxicámra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a meloxicám hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny/kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, meloxicámot tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

4.8 pont

Az alábbi mellékhatást fel kell tüntetni az "Emésztőrendszeri betegségek és tünetek" szervrendszeri kategóriában "nem ismert" gyakorisági megjelöléssel:

pancreatitis

Betegtájékoztató

4. pont Lehetséges mellékhatások

Hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017. márciusi CMDh ülés.
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017. május 6.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2017. július 5.