

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per meloxicam, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Pancreatite

Dall'autorizzazione iniziale all'immissione in commercio di meloxicam, sono stati recuperati, cumulativamente, un totale di 25 casi di pancreatite. I termini preferiti (preferred terms, PT) per la query standardizzata di MedDRA per i casi recuperati erano: pancreatite (14 eventi, tra cui 7 eventi gravi), pancreatite acuta (8 eventi gravi) e pancreatite emorragica (3 eventi gravi).

Inoltre, la pancreatite rappresenta un rischio già identificato per gli altri farmaci appartenenti alla stessa classe (piroxicam, tenoxicam).

In vista di quanto riportato sopra e al fine di riflettere il rischio di pancreatite si raccomanda un aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (Summary of product characteristics, SmPC) di meloxicam. Tale rischio identificato deve essere aggiunto nella Classificazione per sistemi e organi (System Organ Class, SOC) "Patologie gastrointestinali" nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel paragrafo 4.8, con una frequenza "non nota". Il foglio illustrativo deve essere aggiornato di conseguenza.

Pertanto, in vista dei dati disponibili relativi a meloxicam, il Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) ha ritenuto che le variazioni per le informazioni dei prodotti medicinali contenenti meloxicam fossero giustificate.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche riguardanti meloxicam, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti meloxicam sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative ad altri medicinali contenenti meloxicam, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nell'unione europea (UE).

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.8

È necessario aggiungere la seguente reazione avversa nel SOC “Disturbi gastrointestinali”, con una frequenza “non nota”:

Pancreatite

Foglio illustrativo

Paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati

Pancreatite (infiammazione del pancreas)

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di marzo 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle Autorità Nazionali Competenti:	6 maggio 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati Membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio):	5 luglio 2017