

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della/e autorizzazione/i
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*) del/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per meloxicam, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dei dati disponibili sul rischio di eruzione fissa da farmaci (FDE) derivanti da segnalazioni spontanee e dalla letteratura scientifica, inclusi casi con re-challenge positivo o allergia accertata a meloxicam, si ritiene che una relazione di causalità tra meloxicam e FDE sia almeno ragionevolmente possibile. Le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti meloxicam devono essere modificate di conseguenza.

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 della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su meloxicam il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i meloxicam sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti meloxicam fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del/i medicinale/i autorizzato/i 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 4.4

Reazioni cutanee

[...]

Con meloxicam sono stati segnalati casi di eruzione fissa da farmaci (FDE).

Meloxicam non deve essere reintrodotta in pazienti con anamnesi di FDE correlata a meloxicam. Potrebbe verificarsi una potenziale reazione crociata con altri oxicam.

Paragrafo 4.8

SOC "Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo", frequenza "non nota":

eruzione fissa da farmaci (vedere paragrafo 4.4.)

Foglio illustrativo

Paragrafo 2

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere <nome del medicinale>:

• se ha sviluppato in passato un'eruzione fissa da farmaci (chiazze tonde o ovali con arrossamento o gonfiore della pelle che in genere si ripresentano nello/gli stesso/i punto/i, vescicole, orticaria e prurito) dopo aver preso meloxicam o altri oxicam (per es. piroxicam).

Paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati)

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Una particolare reazione allergica cutanea nota come eruzione fissa da farmaci, che in genere si ripresenta nello/gli stesso/i punto/i con la riesposizione al medicinale e che può manifestarsi sotto forma di chiazze tonde o ovali con arrossamento e gonfiore della pelle, vescicole (orticaria) e prurito.

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 2023
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	12 maggio 2023
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	13 luglio 2023