

Anness I

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini
tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal meloxicam, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Pankreatite

Instabu għadd totali ta' 25 każ ta' pankreatite, sa mill-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' meloxicam. It-termini ppreferuti (PT) tal-Istħarriġ Standardizzat tal-MedDRA għall-każijiet li nstabu kien, pankreatite (14-il każ, inklużi 7 każijiet serji), pankreatite akuta (8 każijiet serji), u pankreatite emorraġika (3 każijiet serji).

Barra dan, il-pankreatite diġà hija riskju identifikat għal mediċini oħrajn mill-istess klassi (piroxicam, tenoxicam).

Minhabba dan t'hawn fuq, sabiex jiġi rifless ir-riskju ta' pankreatite, huma rakkomandat li jiġi aġġornat is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC) ta' meloxicam. Dan ir-riskju identifikat għandu jiġi miżjud fis-Sistema tal-Klassifika tal-Organ (SOC) "Disturbi gastro-intestinali" fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u f'sezzjoni 4.8 bi frekwenza 'mhux magħrufa'. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jiġi aġġornat skont dan.

Għalhekk, fid-dawl tat-tagħrif disponibbli dwar meloxicam, il-PRAC qies li t-tibdil fl-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom meloxicam, kien iġġustifikat.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal meloxicam is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom meloxicam mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti addizzjonali li fihom meloxicam huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi inkluża taħt I-SOC 'Disturbi gastro-intestinali' bi frekwenza 'mhux magħrufa':

pankreatite

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

Pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa)

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Marzu 2017
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	6 ta' Mejju 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	5 ta' Lulju 2017