

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor meloxicam, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Pancreatitis

Sinds de eerste vergunning voor het in de handel brengen van meloxicam zijn er cumulatief in totaal 25 gevallen van pancreatitis herleid. De voorkeurstermen (PT) van de Gestandaardiseerde MedDRA-zoekopdracht voor de herleide gevallen waren pancreatitis (14 voorvallen, waaronder 7 ernstige voorvallen), acute pancreatitis (8 ernstige voorvallen) en hemorragische pancreatitis (3 ernstige voorvallen).

Bovendien is pancreatitis een reeds vastgesteld risico voor andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse (piroxicam, tenoxicam).

Gezien het bovenstaande wordt aanbevolen het risico op pancreatitis op te nemen in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van meloxicam. Een dergelijk vastgesteld risico dient te worden toegevoegd aan de systeem/orgaanklasse 'Maagdarmsstelselaandoeningen' in de samenvatting van de productkenmerken en in rubriek 4.8 met een frequentie 'niet bekend'. De bijsluiter dient dienovereenkomstig te worden aangepast.

Met het oog op beschikbare gegevens met betrekking tot meloxicam, was de PRAC daarom van mening dat wijzigingen in de productinformatie van geneesmiddelen die meloxicam bevatten, gerechtvaardigd zijn.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor meloxicam is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) meloxicam bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die meloxicam bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig te wijzigen.

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde
geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse 'Maagdarmsstelselaandoeningen' met de frequentie 'niet bekend':

pancreatitis

Bijsluiter

Rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen

Pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Maart 2017, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	06/05/2017
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	05/07/2017