

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru meloxicam, concluziile științifice sunt următoarele:

Pancreatită

De la data autorizăției inițiale de punere pe piață a meloxicamului a fost extras, cumulativ, un număr total de 25 de cazuri de pancreatită. Termenii preferați (TP) ai clasificării MedDRA standardizate pentru cazurile extrase au fost: pancreatită (14 evenimente, incluzând 7 evenimente grave), pancreatită acută (8 evenimente grave) și pancreatită hemoragică (3 evenimente grave).

În plus, pancreatita reprezintă un risc deja identificat pentru alte medicamente din aceeași clasă (piroxicam, tenoxicam).

Având în vedere cele de mai sus, pentru a reflecta riscul de pancreatită, se recomandă actualizarea rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) pentru meloxicam. Acest risc identificat trebuie adăugat la Clasificarea pe aparate, sisteme și organe (ASO) „Tulburări gastro-intestinale” în cadrul Rezumatului caracteristicilor produsului la pct. 4.8, cu frecvența „necunoscută.” Prospectul trebuie actualizat în consecință.

Prin urmare, având în vedere datele disponibile cu privire la meloxicam, PRAC a considerat că sunt necesare modificări ale informațiilor referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin meloxicam.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru meloxicam, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin meloxicam este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin meloxicam sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la produs pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.8

Reacția următoare trebuie adăugată la categoria din Clasificarea ASO „Tulburări gastro-intestinale”, cu frecvență „necunoscută”:

pancreatită

Prospect

Pct. 4 Reacții adverse posibile

Pancreatită (inflamare a pancreasului)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Martie 2017 reuniunea CMDh
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	6 mai 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	5 iulie 2017