

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za meloksikam, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Pankreatitis

Skupno je bilo ugotovljenih 25 primerov pankreatitisa od prve pridobitve dovoljenja za promet z meloksikamom. Prednostni izrazi (PT) standardizirane poizvedbe MedDRA za ugotovljene primere so bili pankreatitis (14 primerov, vključno 7 resnih primerov), akutni pankreatitis (8 resnih primerov) in hemoragični pankreatitis (3 resni primeri).

Poleg tega je pankreatitis že prepoznano tveganje pri drugih zdravilih iz istega razreda (piroksikam, tenoksikam).

Da bi glede na zgornje navedbe dodali tveganje pankreatitisa, je priporočljiva posodobitev Povzetka glavnih značilnosti zdravila (SPC) za meloksikam. Tako prepoznano tveganje je treba dodati tudi organskemu sistemu »Bolezni prebavil« v Povzetku glavnih značilnosti zdravila ter v poglavje 4.8 s pogostnostjo »neznana«. Navodilo za uporabo je treba ustrezno posodobiti.

Na podlagi razpoložljivih podatkov za meloksikam odbor PRAC meni, da so spremembe navodila za uporabo zdravila, ki vsebuje meloksikam, upravičene.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za meloksikam skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) meloksikam, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo meloksikam, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-
a) za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.8

Organskemu sistemu »Bolezni prebavil« je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo »neznana«:

pankreatitis

Navodilo za uporabo

Poglavje 4 Možni neželeni učinki

Pankreatitis (vnetje trebušne slinavke)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	6. maj 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	5. julij 2017