

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för meloxicam dras följande vetenskapliga slutsatser:

Pankreatit

Totalt 25 fall av pankreatit har identifierats kumulativt sedan det första godkännandet för försäljning av meloxicam. De föredragna termerna i SMQ (standardized MedDRA Query) för de identifierade fallen var pankreatit (14 händelser, inklusive 7 allvarliga händelser), akut pankreatit (8 allvarliga händelser) och hemorragisk pankreatit (3 allvarliga händelser).

Dessutom är pankreatit redan en identifierad risk för andra läkemedel i samma klass (piroxikam, tenoxicam).

Mot bakgrund av det ovanstående rekommenderas en uppdatering av produktresumén för meloxicam för att spegla risken för pankreatit. Denna identifierade risk ska läggas till i organsystemklassen (SOC) "Magtarmkanalen" i produktresumén och i avsnitt 4.8 med frekvensen "ingen känd frekvens". Bipacksedeln ska uppdateras på samma sätt.

Mot bakgrund av tillgängliga data för meloxicam ansåg PRAC att ändringar i produktinformationen för läkemedel innehållande meloxicam var motiverade.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för meloxicam anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller meloxicam är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller meloxicam för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under SOC "Magtarmkanalen" med frekvensen "ingen känd frekvens":

pankreatit

Bipacksedel

Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

Pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Mars 2017 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	6 maj 2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	5 juli 2017