

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) meloxikamu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Pankreatitida

Od rozhodnutí o registraci meloxikamu bylo zjištěno celkem 25 případů pankreatitidy. Standardizovaný filtr dle MedDRA (Standardized MedDRA Query) zachytil v databázích preferované pojmy (preferred terms, PT) pankreatitida (14 případů, včetně 7 závažných), akutní pankreatitida (8 závažných případů) a hemoragická pankreatitida (3 závažné případy).

Pankreatitida je navíc již identifikovaným rizikem u jiných léčivých látek téže třídy (piroxikam, tenoxicam).

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se doporučuje aktualizovat souhrn údajů o přípravku (Summary of product characteristics, SmPC) pro meloxikam tak, aby zahrnoval riziko vzniku pankreatitidy. Uvedené identifikované riziko je třeba doplnit do třídy orgánových systémů (System organ class, SOC) „Gastrointestinální poruchy“ v bodě 4.8 s frekvencí „není známo“. V souladu s tím je třeba aktualizovat i příbalovou informaci.

S ohledem na dostupné údaje týkající se meloxikamu výbor PRAC dospěl k závěru, že změny informace o léčivém přípravku u přípravků obsahujících meloxikam jsou odůvodněné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se meloxikamu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících meloxikam zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem meloxikamu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Gastrointestinální poruchy“ je třeba doplnit následující nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“:

pankreatitida

Příbalová informace

Bod 4, Možné nežádoucí účinky

Pankreatitida (zánět slinivky břišní)

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2017
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	6. května 2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	5. července 2017