

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for oxcarbazepin er de videnskabelige konklusioner følgende:

På baggrund af de foreliggende data fra faglitteraturen om øget risiko for, at spædbørn fødes små i forhold til gestationsalder, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem oxcarbazepin og en øget risiko for, at spædbørn fødes små i forhold til gestationsalder, i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder oxcarbazepin, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelse for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for oxcarbazepin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende oxcarbazepin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.6

Graviditet

Risiko relateret til oxcarbazepin:

Der foreligger et moderat antal data om gravide kvinder (300–1000 graviditetsforløb). Dog er data om medfødte misdannelser relateret til oxcarbazepin begrænsede. Der er ingen stigning i den samlede forekomst af misdannelser for [produktnavn] sammenlignet med baggrundsraten i befolkningen (2–3 %). Ikke desto mindre kan en moderat teratogen risiko ikke udelukkes med det foreliggende datagrundlag. Resultater fra studier om risikoen for neuroudviklingsforstyrrelser hos børn eksponeret for oxcarbazepin under graviditet er modstridende, og en risiko kan ikke udelukkes.

Data fra et observationsstudie baseret på befolkningsregistre i de nordiske lande tyder på en øget risiko for, at børn fødes små i forhold til gestationsalder (SGA; defineret som fødselsvægt under 10-percentilen for køn og gestationsalder) efter prænatal eksponering for oxcarbazepin. Risikoen for SGA hos børn af kvinder med epilepsi, som fik oxcarbazepin, var 15,2 % sammenlignet med 10,9 % hos børn af kvinder med epilepsi, som ikke fik anfaldsforebyggende medicin.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage [produktnavn]

[...]

Graviditet, amning og fertilitet

Graviditet

[...]

Fødselsvægt

Hvis du bruger [produktnavn] under graviditet, kan dit barn være mindre og veje mindre end forventet ved fødslen (født lille i forhold til gestationsalder (SGA)). Blandt kvinder med epilepsi viste et studie, at cirka 15 ud af 100 børn født af mødre, der havde taget oxcarbazepin under graviditeten, var mindre end forventet ved fødslen, sammenlignet med cirka 11 ud af 100 børn født af kvinder, der ikke fik anfaldsforebyggende medicin under graviditeten.

Din læge vil drøfte fordele og mulige risici med dig og hjælpe dig med at vurdere, om du skal tage [produktnavn].

Du må ikke stoppe behandlingen med [produktnavn] under graviditet uden først at tale med din læge.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh's møde i april 2025
Oversættelser af bilagene til indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	Den 9. juni 2025
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgning om ændring):	Den 8. august 2025