

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Oxcarbazepin wurden folgende wissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten aus der Fachliteratur zum erhöhten Risiko für zu kleine Neugeborene bezogen auf ihr Gestationsalter, hält der PRAC einen Kausalzusammenhang zwischen Oxcarbazepin und dem erhöhten Risiko für zu kleine Neugeborene bezogen auf ihr Gestationsalter, zumindest für eine begründete Möglichkeit. Der PRAC gelangte zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Oxcarbazepin enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Oxcarbazepin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Oxcarbazepin enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II
Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.6

Schwangerschaft

Risiko aufgrund von Oxcarbazepin:

Es liegen weitergehende Erfahrungen an schwangeren Frauen vor (300 – 1000 Schwangerschaftsausgänge). Die Daten zu Oxcarbazepin im Zusammenhang mit angeborenen Fehlbildungen sind jedoch begrenzt. Es zeigt sich kein Anstieg bei der Gesamt-Fehlbildungsrate mit [Arzneimittelname] im Vergleich zu der in der Allgemeinbevölkerung (2 – 3 %). Dennoch kann mit diesem Datenbestand ein mäßig erhöhtes teratogenes Risiko nicht völlig ausgeschlossen werden. Studienergebnisse zum Risiko von neurologischen Entwicklungsstörungen bei Kindern, die während der Schwangerschaft Oxcarbazepin ausgesetzt waren, sind widersprüchlich und ein Risiko kann nicht ausgeschlossen werden.

Daten aus einer bevölkerungsbasierten Register Beobachtungsstudie in den nordischen Ländern deuten auf ein erhöhtes Risiko für Kinder hin, zu klein bezogen auf ihr Gestationsalter geboren zu werden (SGA, Small for Gestational Age; definiert als Geburtsgewicht unter dem 10. Perzentil nach Berichtigung gemäß des Gestationsalters und stratifiziert nach Geschlecht), nach pränataler Exposition gegenüber Oxcarbazepin. Das Risiko für SGA bei Kindern von Frauen mit Epilepsie, die Oxcarbazepin erhielten, lag bei 15,2 %, verglichen mit 10,9 % bei Kindern von Frauen mit Epilepsie, die keine Antiepileptika erhielten.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Arzneimittelname] beachten?

[...]

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

[...]

Geburtsgewicht

Wenn Sie [Arzneimittelname] während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Kind kleiner sein und bei der Geburt weniger wiegen als erwartet [zu klein für das Gestationsalter (SGA)]. Bei Frauen mit Epilepsie waren in einer Studie etwa 15 von 100 Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft Oxcarbazepin eingenommen hatten, kleiner und wogen bei der Geburt weniger als erwartet, verglichen mit etwa 11 von 100 Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft keine Antiepileptika einnahmen.

Ihr Arzt wird Ihnen den Nutzen und die möglichen Risiken erklären und dabei helfen, zu entscheiden, ob Sie [Arzneimittelname] einnehmen sollten oder nicht.

Brechen Sie die Behandlung mit [Arzneimittelname] während der Schwangerschaft nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im April 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	9. Juni 2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	8. August 2025