

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την οξκαρβαζεπίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία από τη βιβλιογραφία σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο χαμηλού σωματικού βάρους του νεογνού σε σχέση με την ηλικία κύησης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της οξκαρβαζεπίνης και του αυξημένου κινδύνου χαμηλού σωματικού βάρους του νεογνού σε σχέση με την ηλικία κύησης είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν οξκαρβαζεπίνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφώνησε με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την οξκαρβαζεπίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) οξκαρβαζεπίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις πληροφορίες του (των)
εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.6

Κύηση

Κίνδυνος που σχετίζεται με την οξυκαρβαζεπίνη:

Υπάρχει μέτριος όγκος δεδομένων σχετικά με τις έγκυες γυναίκες (300-1000 εκβάσεις κύησης). Ωστόσο, τα δεδομένα για την οξυκαρβαζεπίνη που σχετίζονται με συγγενείς διαμαρτίες είναι περιορισμένα. Δεν υπάρχει αύξηση στο συνολικό ποσοστό διαμαρτιών με το [ονομασία προϊόντος] σε σύγκριση με το ποσοστό που παρατηρείται στον γενικό πληθυσμό (2-3%). Ωστόσο, με αυτόν τον όγκο δεδομένων, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως ο μέτριος κίνδυνος τερατογένεσης. Τα αποτελέσματα των μελετών που σχετίζονται με τον κίνδυνο εμφάνισης νευροαναπτυξιακών διαταραχών σε παιδιά που εκτέθηκαν στην οξυκαρβαζεπίνη κατά τη διάρκεια της κύησης είναι αντικρουόμενα και δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος.

Τα δεδομένα από μια μελέτη παρατήρησης βασισμένης σε μητρώο πληθυσμού των σκανδιναβικών χωρών υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο γέννησης νεογνών με μικρό βάρος για την ηλικία κύησης (small for gestational age, SGA - ορίζεται ως βάρος γέννησης κάτω από το 10^ο εκατοστημόριο με βάση το φύλο και την ηλικία κύησης) μετά από προγεννητική έκθεση στην οξυκαρβαζεπίνη. Ο κίνδυνος SGA σε παιδιά γυναικών με επιληψία που λάμβαναν οξυκαρβαζεπίνη ήταν 15,2% σε σύγκριση με 10,9% που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό στα παιδιά γυναικών με επιληψία που δεν είχαν λάβει φαρμακευτική αγωγή κατά των επιληπτικών κρίσεων.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το [ονομασία προϊόντος]

[...]

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

[...]

Βάρος κατά τη γέννηση

Εάν χρησιμοποιείτε το [ονομασία προϊόντος] κατά τη διάρκεια της κύησης, το παιδί σας μπορεί να είναι ελλιποβαρές και να ζυγίζει λιγότερο από το αναμενόμενο κατά τη γέννηση [ελλιποβαρές για την ηλικία κύησης (SGA)]. Σε μια μελέτη μεταξύ γυναικών με επιληψία, περίπου 15 στα 100 παιδιά που γεννήθηκαν από μητέρες που είχαν λάβει οξυκαρβαζεπίνη κατά τη διάρκεια της κύησης ήταν ελλιποβαρή και ζύγιζαν λιγότερο από το αναμενόμενο κατά τη γέννηση, σε σύγκριση με περίπου 11 στα 100 παιδιά που γεννήθηκαν από γυναίκες που δεν είχαν λάβει φαρμακευτική αγωγή κατά των επιληπτικών κρίσεων κατά τη διάρκεια της κύησης.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους που ενέχει το

φάρμακο και θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν πρέπει να λάβετε το [ονομασία προϊόντος].

Μην διακόπτετε τη θεραπεία σας με το [ονομασία προϊόντος] κατά τη διάρκεια της κύησης χωρίς να συμβουλευθείτε πρώτα τον γιατρό σας.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Απρίλιο του 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	9 Ιουνίου 2025
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	8 Αυγούστου 2025