

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para oxcarbazepina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre la **lactancia** procedentes de la bibliografía, el estado miembro líder considera que el redactado de la información sobre la oxcarbazepina y la lactancia debe modificarse. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen oxcarbazepina debe modificarse en consecuencia.

A la vista de los datos disponibles sobre los **trastornos del desarrollo neurológico** procedentes de la bibliografía, el estado miembro líder considera que una relación causal entre la oxcarbazepina y los trastornos del desarrollo neurológico es posible pero no está claramente establecida. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen oxcarbazepina debe modificarse en consecuencia.

A la vista de los datos disponibles sobre las **malformaciones congénitas** procedentes de la bibliografía, el estado miembro líder considera que una relación causal entre la oxcarbazepina y las malformaciones congénitas es posible pero no está claramente establecida. El PRAC concluyó que la información relativa a la oxcarbazepina y las malformaciones congénitas está suficientemente descrita en la ficha técnica; sin embargo esta información también se debe reflejar en el prospecto.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para oxcarbazepina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) oxcarbazepina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen oxcarbazepina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.6

La información relacionada con los trastornos del desarrollo neurológico se debe añadir en los siguientes términos:

Embarazo

[..]

Riesgo relacionado con la oxcarbazepina

Existen algunos datos en mujeres embarazadas (datos en entre 300-1.000 embarazos). Sin embargo, los datos de oxcarbazepina asociados a malformaciones congénitas son limitados. No hay un aumento del ratio total de malformaciones con [nombre del medicamento] cuando se compara con el ratio observado en la población general (2-3%). Sin embargo, con los datos disponibles, no se puede descartar completamente un riesgo teratogénico moderado. **Los resultados de los estudios relacionados con el riesgo de trastornos del desarrollo neurológico en niños expuestos a oxcarbazepina durante el embarazo son contradictorios y no se puede descartar un posible riesgo.**

[...]

La información relacionada con la lactancia se debe modificar en los siguientes términos:

Lactancia

La oxcarbazepina y su metabolito activo (MHD) se excretan en la leche materna. ~~Se halló una proporción de concentración en leche/plasma de 0,5 para ambos. No se conocen los efectos en el niño expuesto a [nombre del medicamento] por esta vía. Por lo tanto, [nombre del medicamento] no debe ser utilizado durante la lactancia.~~ **Datos limitados indican que las concentraciones plasmáticas de MHD en niños lactantes son de 0,2-0,8 µg/ml, lo que corresponde a hasta un 5% de la concentración plasmática de MHD materna. A pesar de que la exposición parece ser baja, no se puede descartar un posible riesgo para el bebé. Por ello, la toma de decisión sobre si dar el pecho durante el tratamiento con [nombre del medicamento] deberá tener en consideración tanto el beneficio de la lactancia como el riesgo potencial de efectos secundarios para el bebé. En el caso de darle el pecho, el bebé debe ser monitorizado por los posibles efectos adversos tales como somnolencia y poco aumento de peso.**

Prospecto

- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Es importante controlar las crisis epilépticas durante el embarazo. Sin embargo, puede haber un riesgo para su bebé si toma medicamentos antiepilépticos durante el embarazo.

Malformaciones congénitas

Los estudios no han mostrado un aumento del riesgo de malformaciones congénitas asociado a la oxcarbazepina administrada durante el embarazo, sin embargo, no se puede descartar completamente un riesgo de malformaciones congénitas en el feto.

Trastornos del desarrollo neurológico

Algunos estudios han mostrado que la exposición a la oxcarbazepina en el útero afecta negativamente al desarrollo de la función cerebral (desarrollo neurológico) en los niños, mientras que en otros estudios no se ha observado este efecto. La posibilidad de que haya un efecto sobre el desarrollo neurológico no se puede descartar.

Su médico le informará de los beneficios y de los posibles riesgos que conlleva el tratamiento y le ayudará a decidir si debe tomar [nombre del medicamento].

No interrumpa su tratamiento con [nombre del medicamento] durante el embarazo sin haberlo consultado previamente con su médico.

Lactancia

No de el pecho mientras esté tomando [nombre del medicamento]. **Si está tomando este medicamento, consulte a su médico antes de iniciar la lactancia.** El principio activo de [nombre del medicamento] pasa a la leche materna. **A pesar de que los datos disponibles sugieren que la cantidad de [nombre del medicamento] que pasa al niño lactante es baja, un riesgo de efectos adversos en el bebé no se puede descartar.** Esto puede producir efectos adversos en los niños lactantes. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento durante la lactancia. **Su médico le informará de los beneficios y riesgos potenciales de la lactancia mientras se utiliza [nombre del medicamento]. Si usted está dando el pecho durante el tratamiento con [nombre del medicamento] y cree que su bebé presenta algún efecto adverso como demasiado sueño o poco aumento de peso, informe a su médico inmediatamente.**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de abril de 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	6 de junio de 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	5 de agosto de 2022