

Anexo I

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

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta el informe de evaluación del PRAC sobre los informes periódicos de seguridad para la oxcarbazepina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles en la bibliografía sobre el aumento del riesgo de que los bebés nazcan pequeños para su edad gestacional, el PRAC considera que la relación causal entre la oxcarbazepina y el aumento del riesgo de que los bebés nazcan pequeños para su edad gestacional es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluye que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen oxcarbazepina debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

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

De acuerdo con las conclusiones científicas para la 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 recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

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

Embarazo

Riesgo relacionado con la oxcarbazepina:

Se dispone de una cantidad moderada de datos sobre mujeres embarazadas (300-1 000 resultados de embarazo). Sin embargo, los datos sobre la oxcarbazepina asociada a malformaciones congénitas son limitados. No hay un aumento de la tasa total de malformaciones con [nombre del producto] en comparación con la tasa observada en la población general (2-3 %). No obstante, con esta cantidad de datos, no puede descartarse por completo un riesgo teratógeno 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 puede descartarse el riesgo.

Los datos de un estudio observacional basado en la población de los países nórdicos sugieren un mayor riesgo de que los bebés nazcan pequeños para su edad gestacional (SGA; definido como el peso al nacer por debajo del percentil 10 para su sexo y edad gestacional) tras la exposición prenatal a la oxcarbazepina. El riesgo de SGA en niños de mujeres con epilepsia que recibieron oxcarbazepina fue del 15,2 % en comparación con el 10,9 % en niños de mujeres con epilepsia que no recibieron un medicamento anticonvulsivo.

Prospecto

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

[...]

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

[...]

Peso al nacer

Si utiliza [nombre del producto] durante el embarazo, su hijo puede tener un tamaño pequeño y pesar menos de lo esperado al nacer [tamaño pequeño en relación con la edad gestacional (SGA)]. Entre las mujeres con epilepsia, en un estudio, alrededor de 15 de cada 100 niños nacidos de madres que habían tomado oxcarbazepina durante el embarazo eran más pequeños y pesaban menos de lo esperado al nacer, en comparación con alrededor de 11 de cada 100 niños nacidos de mujeres que no habían tomado medicación anticonvulsiva durante el embarazo.

Su médico le indicará los beneficios y los riesgos potenciales que conlleva y le ayudará a decidir si debe tomar [nombre del producto].

No interrumpa su tratamiento con [nombre del producto] durante el embarazo sin consultar previamente con su médico.

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 2025 |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen: | 9 de junio de 2025 |
| Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización): | 8 de agosto de 2025 |