

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt okskarbatsepiinia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

PRAC katsoo, että syy-seuraussuhde okskarbatsepiinin ja vastasyntyneen raskausviikkoihin nähden pienen painon kohonneen riskin välillä on ainakin kohtalaisen mahdollinen sellaisten kirjallisuudessa saatavilla olevien tietojen perusteella, jotka liittyvät kohonneeseen riskiin siitä, että vastasyntynyt on pienipainoinen raskausviikkoihin nähden. PRAC katsoi, että okskarbatsepiinia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tätä vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) arvioi PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Okskarbatsepiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että okskarbatsepiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde on muuttumaton edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.6

Raskaus

Oksakaratsepiiniin liittyvä riski:

Raskaana olevista naisista on kohtalainen määrä tietoa (300–1 000 raskautta). Oksakaratsepiinin yhteydestä synnytyksiin epämuodostumiin on kuitenkin vain vähän tietoa. Epämuodostumien määrä oksakaratsepiinihoidon aikana ei ole lisääntynyt verrattuna keskiväestöön (2–3 %). Tämän tietomäärän perusteella kohtalaista teratogeenista riskiä ei voida kuitenkaan sulkea täysin pois. Oksakaratsepiinille raskauden aikana altistuneiden lasten neurokehityshäiriöiden riskiä koskevat tutkimustulokset ovat ristiriitaisia, eikä riskiä voida sulkea pois.

Pohjoismaiden väestöpohjaisesta havainnoivasta rekisteritutkimuksesta saadut tiedot viittaavat siihen, että raskauden aikana oksakaratsepiinille altistuneilla lapsilla on kohonnut riski syntyä raskausviikkoihin nähden pienipainoisina (Small for Gestational Age, SGA; syntymäpaino, joka on alle 10. persentiilin sukupuoleen ja raskausviikkoihin nähden). SGA:n riski epilepsiaa sairastavien ja oksakaratsepiinia saaneiden naisten lapsilla oli 15,2 prosenttia, kun osuus oli 10,9 prosenttia sellaisten epilepsiaa sairastavien naisten lapsilla, jotka eivät saaneet kohtauksennestolääkitystä.

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat [valmisteen nimi]-valmistetta

[...]

Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

[...]

Syntymäpaino

Jos käytät [valmisteen nimi]-valmistetta raskauden aikana, lapsesi saattaa olla kooltaan tavanomaista pienempi ja painaa odotettua vähemmän [raskausviikkoihin nähden pienipainoisena syntyvä lapsi (SGA)]. Yhdessä tutkimuksessa epilepsiaa sairastaville ja oksakaratsepiinia raskauden aikana saaneille naisille syntyvistä lapsista noin 15 sadasta oli tavanomaista pienempikokoisia ja -painoisia syntymähetkellä, kun vastaava luku oli noin 11 lasta sadasta lapsesta naisilla, jotka eivät saaneet kohtauksennestolääkitystä raskauden aikana.

Lääkäri kertoo sinulle [valmisteen nimi] hyödyistä ja mahdollisista riskeistä ja auttaa tekemään päätöksen [valmisteen nimi] ottamisesta tai siitä pidättäytymisestä.

Älä lopeta [valmisteen nimi]-hoitoa raskauden aikana ilman, että keskustelet asiasta ensin lääkärin kanssa.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	Huhtikuu 2025, CMDh:n kokous
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	9.6.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	8.8.2025