

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'oxcarbazépine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données issues de la littérature disponibles sur le risque accru que les nourrissons soient petits pour leur âge gestationnel, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre l'oxcarbazépine et ce risque accru constitue au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC est parvenu à la conclusion selon laquelle les informations sur les produits contenant de l'oxcarbazépine doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales et les motifs de recommandation formulés par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'oxcarbazépine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'oxcarbazépine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.6

Grossesse

Risque lié à l'oxcarbazépine:

Il existe un nombre modéré de données chez la femme enceinte (300 à 1 000 issues de grossesse). Cependant, les données concernant les malformations congénitales liées à l'oxcarbazépine sont limitées. Les données disponibles n'ont pas mis en évidence d'augmentation du taux global de malformations majeures avec [nom du produit] par rapport au taux observé dans la population générale (2 à 3 %). Néanmoins, les données relatives étaient encore limitées, un risque tératogène modéré ne peut être totalement exclu. Les résultats des études relatives au risque de troubles du neuro-développement chez les enfants exposés à l'oxcarbazépine au cours de la grossesse sont contradictoires et un risque ne peut être exclu.

Les données d'une étude observationnelle de registre menée dans les pays nordiques suggèrent un risque augmenté de petits poids pour l'gestationnel (enfants PAG, définis comme ayant un poids à la naissance inférieur au 10^e percentile du poids normal pour leur sexe et leur âge gestationnel) chez des enfants ayant une exposition prénatale à l'oxcarbazépine. Le risque de PAG chez les enfants nés de femmes épileptiques recevant de l'oxcarbazépine était de 15,2 %, en comparaison à un taux de 10,9 % chez les enfants nés de femmes épileptiques ne prenant pas de médicaments anticonvulsivants.

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [nom du produit]?

[...]

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

[...]

Poids à la naissance

Si vous prenez [nom du produit] pendant votre grossesse, votre bébé pourrait être plus petit et de peser moins que prévu à la naissance [il naîtrait petit pour son âge gestationnel (PAG)]. Selon une étude, environ 15 enfants sur 100 nés de mères ayant pris de l'oxcarbazépine pour traiter l'épilepsie pendant la grossesse étaient plus petits et pesaient moins que prévu à la naissance, contre environ 11 enfants sur 100 nés de femmes atteintes d'épilepsie n'ayant pas pris de médicaments anticonvulsivants pendant la grossesse.

Votre médecin vous informera des avantages et des risques potentiels et vous aidera à décider si vous devez prendre [nom du produit].

N'interrompez pas votre traitement par [nom du produit] pendant la grossesse sans avoir consulté votre médecin au préalable.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh	Réunion du CMDh d'avril 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes	09/06/2025
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché)	08/08/2025