

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta za izdavanje odobrenja za
stavljanje lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o procjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za okskarbazepin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature o povećanom riziku od rađanja novorođenčadi male za gestacijsku dob, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između okskarbazepina i povećanog rizika od rađanja novorođenčadi male za gestacijsku dob barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže okskarbazepin.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za okskarbazepin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) okskarbazepin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.6.

Trudnoća

Rizik povezan s okskarbazepinom:

Postoji umjerena količina podataka o trudnicama (300 – 1000 ishoda trudnoće). Međutim, podaci o kongenitalnim malformacijama povezanim s okskarbazepinom ograničeni su. Nema porasta ukupne stope malformacija kod primjene [naziv lijeka] u usporedbi sa stopom uočenom u općoj populaciji (2 – 3 %). Ipak, umjereni teratogeni rizik ne može se u potpunosti isključiti s obzirom na tu količinu podataka. Rezultati ispitivanja povezani s rizikom od neurorazvojnih poremećaja u djece izložene okskarbazepinu tijekom trudnoće su oprečni te se rizik ne može isključiti.

Podaci iz opservacijskog ispitivanja populacije na temelju podataka iz registra nordijskih zemalja upućuju na povećan rizik od rađanja novorođenčadi male za gestacijsku dob (engl. *small for gestational age*, SGA; definirano kao porođajna tjelesna težina ispod 10. percentila, korigirano za spol i gestacijsku dob) nakon prenatalne izloženosti okskarbazepinu. Rizik od SGA-a u djece žena s epilepsijom koje primaju okskarbazepin iznosio je 15,2 %, u usporedbi s 10,9 % u djece žena s epilepsijom koje ne primaju antiepileptik.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

[...]

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

[...]

Porođajna težina

Ako tijekom trudnoće uzimate [naziv lijeka], Vaše dijete može biti manje i imati težinu pri porođaju manju od očekivane [rođeno malo za gestacijsku dob (engl. *small for gestational age*, SGA)]. Među ženama s epilepsijom, u jednom je ispitivanju oko 15 od svakih 100 djece čije su majke uzimale okskarbazepin tijekom trudnoće bilo manje i imalo je težinu pri porođaju manju od očekivane, u usporedbi s oko 11 od svakih 100 djece čije majke tijekom trudnoće nisu uzimale antiepileptike.

Liječnik će Vas obavijestiti o koristima i mogućim rizicima te Vam pomoći u donošenju odluke o tome trebate li uzimati [naziv lijeka].

Nemojte prekinuti liječenje lijekom [naziv lijeka] tijekom trudnoće bez prethodnog dogovora s Vašim liječnikom.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u travnju 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	9. lipnja 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	8. kolovoza 2025.