

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) az oxkarbazepinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokat, amelyek szerint fokozott annak a kockázata, hogy a csecsemők a gesztációs korhoz képest kisebb testmérettel születnek, a PRAC úgy véli, hogy az oxkarbazepin és a csecsemők gesztációs korhoz képest kisebb testméretének fokozott kockázata közötti ok–okozati összefüggés legalább észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az oxkarbazepint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az oxkarbazepinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az oxkarbazepint tartalmazó gyógyszer(ek) előny–kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.6 pont

Terhesség

Az oxkarbazepinnel kapcsolatos kockázat:

Az oxkarbazepin terhes nőknél történő alkalmazásáról közepes mennyiségű adat (300–1000 terhesség kimenetelének eredménye) áll rendelkezésre. Ugyanakkor a veleszületett fejlődési malformációkkal járó oxkarbazepin-alkalmazással kapcsolatos adatok korlátozottak. Az átlagpopulációban észlelt arányhoz képest a(z) gyógyszer neve] mellett nem emelkedik a malformációk összaránya (2-3%). Mindazonáltal az adatok jelenlegi mennyisége alapján a mérsékelt teratogén kockázat nem zárható ki teljesen. A terhesség alatt oxkarbazepin-expozíciónak kitett gyermekeknél fellépő idegrendszeri fejlődési rendellenességek kockázatával kapcsolatos vizsgálatok eredményei nem egyértelműek, a kockázatot nem lehet kizárni.

Egy, a skandináv országokban végzett, megfigyeléses, populáció alapú, regiszteres vizsgálat adatai arra utalnak, hogy a prenatális oxkarbazepin-expozíciót követően fokozott annak a kockázata, hogy a gyermekek a gesztációs korhoz képest kis testtömeggel születnek (*small for gestational age*, SGA: a meghatározás szerint a születési testtömeg a 10-es percentilis érték alatt van a gyermek neme és gesztációs kora alapján kiszámítva). Az epilepsziában szenvedő, oxkarbazepint kapó nők gyermekeinél az SGA kockázata 15,2% volt, míg az epilepsziában szenvedő, antikonvulzívumot nem kapó nők gyermekeinél 10,9%.

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) [gyógyszer neve] alkalmazása előtt

[...]

Terhesség, szoptatás és termékenység

Terhesség

[...]

Születési súly

Ha terhesség alatt alkalmazza a(z) [gyógyszer neve]-t, gyermeke kisebb testmérettel és kisebb testsúllyal születhet a születéskor várhatónál (a terhességi korhoz képest kis súlyú, angol rövidítéssel SGA újszülött). Egy epilepsziában szenvedő nők körében végzett vizsgálatban a következő arányokat figyelték meg: az oxkarbazepint terhesség alatt szedő nők esetén 100 gyermekből körülbelül 15 kisebb testméretű, illetve kisebb testsúlyú volt a születéskor várhatónál, míg a terhesség alatt a görcsroham megelőzésére gyógyszert nem szedő nők esetén 100 gyermekből körülbelül 11 volt érintett.

Kezelőorvosa elmondja Önnek a kezeléssel járó előnyöket és lehetséges kockázatokat, és segít a(z) [gyógyszer neve] szedésével kapcsolatos döntés meghozatalában.

A terhesség alatt ne hagyja abba a(z) [gyógyszer neve]-kezelést, ha arról nem egyeztetett kezelőorvosával.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. áprilisi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. június 9.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. augusztus 8.