

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir oxcarbazepín eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Með hliðsjón af tiltækum gögnum úr fræðilegum heimildum um aukna áhættu á að ungbörn verði lítil miðað við meðgöngulengd, telur PRAC að orsakasamband milli oxcarbazepíns og aukin hætta á því að ungbörn séu lítil miðað við meðgöngulengd sé a.m.k. raunhæfur möguleiki. PRAC komst þar af leiðandi að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda oxcarbazepín.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir oxcarbazepín, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda oxcarbazepín sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kaffli 4.6

Meðganga

Áhætta tengd oxcarbazepíni:

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um þungaðar konur (300 — 1000 þunganir). Hins vegar eru takmarkaðar upplýsingar um oxcarbazepín í tengslum við meðfædda vansköpun. Engin aukning verður á heildartíðni vansköpunar með [vöruheiti] samanborið við tíðnina sem kom fram hjá almenningi (2 — 3 %). Engu að síður er ekki hægt að útiloka að fullu miðlungs mikla áhættu á vansköpun, miðað við fyrirbyggjandi gögn. Rannsóknunum sem tengjast hættu á taugaþroskaröskun hjá börnum sem útsett voru fyrir oxcarbazepíni á meðgöngu ber ekki saman og ekki er hægt að útiloka áhættu.

Gögn úr áhorfsrannsókn sem byggir á þjóðskrár á Norðurlöndum benda til aukinnar áhættu á að börn fæðist lítil miðað við meðgöngulengd (skilgreint sem fæðingarþyngd undir 10 hundraðshlutamarki miðað við kyn og meðgöngulengd) eftir útsetningu fyrir oxcarbazepíni á meðgöngu. Hættan á að börn fæðist lítil meðiða við meðgöngulengd hjá börnum kvenna með flogaveiki sem fengu oxcarbazepín var 15,2% samanborið við 10,9% hjá börnum kvenna með flogaveiki sem ekki fengu flogaveikilyf.

Fylgiseðill

2. Hvað þarf að vita um áður en byrjað er að taka [vöruheiti]

[...]

Þungun, brjóstagjöf og frjósemi

Meðganga

[...]

Fæðingarþyngd

Ef þú notar [heiti vöru] á meðgöngu, getur barnið verið minna og haft lægri fæðingarþyngd en búist var við [fæðist lítið miðað við meðgöngulengd]. Í einni rannsókn á konum með flogaveiki kom í ljós að um 15 af hverjum 100 börnum mæðra sem höfðu tekið oxcarbazepín á meðgöngu voru minni og með lægri fæðingarþyngd en búist var við, samanborið við um 11 af hverjum 100 börnum mæðra sem ekki tóku flogaveikilyf á meðgöngu.

Læknirinn mun útskýra ávinninginn og mögulega áhættu, svo þú getir tekið upplýsta ákvörðun um hvort þú eigir að nota [vöruheiti].

Ekki hætta meðferð með [vöruheiti] á meðgöngu án þess að hafa samband við lækinn.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Apríl 2025 CMDh fundur
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	9. júní 2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	8. ágúst 2025