

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza > <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per oscarbazepina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili nella letteratura scientifica relativi al rischio aumentato di neonati piccoli per età gestazionale, il PRAC ritiene che una relazione causale tra oscarbazepina e il rischio aumentato di neonati piccoli per età gestazionale sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto relative ai medicinali contenenti oscarbazepina debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le relative conclusioni generali e con i motivi della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su oscarbazepina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti oscarbazepina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato/dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti alle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barra~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.6

Gravidanza

Rischio connesso a oscarbazepina

Esiste una quantità moderata di dati relativi a donne in stato di gravidanza (300-1 000 esiti di gravidanza). Tuttavia, i dati su oscarbazepina associata a malformazioni congenite sono limitati. Non è stato osservato un aumento della frequenza totale di malformazioni con [nome del prodotto] rispetto alla frequenza osservata nella popolazione generale (2-3 %). Tuttavia, con questa quantità di dati, non è possibile escludere completamente un rischio teratogeno moderato. I risultati degli studi relativi al rischio di disturbi dello sviluppo neurologico nei bambini esposti a oscarbazepina durante la gravidanza sono contraddittori e non è possibile escludere un rischio.

I dati di uno studio osservazionale basato su un registro di popolazione condotto nei paesi nordici suggeriscono un aumentato rischio di neonati piccoli per l'età gestazionale (SGA; definito come peso alla nascita inferiore al 10° percentile per il loro sesso ed età gestazionale) dopo l'esposizione prenatale a oscarbazepina. Il rischio di SGA nei bambini nati da donne affette da epilessia trattata con oscarbazepina era del 15,2 % rispetto al 10,9 % nei bambini nati da donne affette da epilessia non trattata con medicinali antiepilettici.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere [denominazione del medicinale]

[...]

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

[...]

Peso alla nascita

Se usa [denominazione del medicinale] durante la gravidanza, il bambino potrebbe essere più piccolo e pesare meno del previsto alla nascita [nato piccolo per l'età gestazionale (SGA)]. Tra le donne con epilessia esaminate in uno studio, circa 15 bambini su 100 nati da madri che avevano assunto oscarbazepina durante la gravidanza erano più piccoli e pesavano meno del previsto alla nascita, rispetto a circa 11 bambini su 100 nati da donne che non avevano assunto medicinali antiepilettici durante la gravidanza.

Il medico le comunicherà i benefici e i potenziali rischi connessi e la aiuterà a decidere se assumere [denominazione del medicinale].

Non interrompa il trattamento con [denominazione del medicinale] durante la gravidanza senza aver prima consultato il medico.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di aprile 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	9 giugno 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	8 agosto 2025