

I priedas

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo
pagrindas**

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto okskarbazepino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus literatūros duomenis apie padidėjusią riziką kūdikiams būti mažesniems pagal savo gestacinį amžių, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp okskarbazepino ir padidėjusios rizikos kūdikiams būti mažesniems pagal savo gestacinį amžių yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra okskarbazepino, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl okskarbazepino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra okskarbazepino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.6 skyrius

Nėštumas

Su okskarbazepinu susijusi rizika

Duomenų kiekis apie vaistinio preparato vartojimą nėštumo metu yra vidutinis (apie 300–1 000 nėštumo baigčių), tačiau su įgimtomis formavimosi ydomis susijusių okskarbazepino duomenų kiekis yra ribotas. Bendras įgimtų formavimosi ydų dažnis vartojant [vaistinio preparato pavadinimas] nepadidėja, palyginus su bendroje populiacijoje pastebimu dažniu (2–3 proc.). Vis dėlto, atsižvelgiant į tokį duomenų kiekį, negalima visiškai atmesti vidutinės teratogeninio poveikio rizikos galimybes. Tyrimų rezultatai, susiję su neurologinių ir vystymosi sutrikimų rizika vaikams, kurie patyrė okskarbazepino poveikį jų motinų nėštumo metu, yra prieštaringi, todėl šios rizikos galimybes negalima atmesti.

Šiaurės šalių populiacinių stebėjimo tyrimų registro duomenys rodo, kad dėl okskarbazepino poveikio prenataliniu laikotarpiu kyla didesnė rizika, kad vaikai gims mažesni pagal savo gestacinį amžių (MGA; apibrėžiamas kaip gimimo svoris, mažesnis nei 10 procentilių pagal jų lytį ir gestacinį amžių). MGA rizika epilepsija sergančių moterų, kurios vartojo okskarbazepiną, vaikams buvo 15,2 proc., o epilepsija sergančių moterų, kurioms nebuvo skiriama vaistinių preparatų nuo epilepsijos, vaikams – 10,9 proc.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaisto pavadinimas>

[...]

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumas

[...]

Gimimo svoris

Jeigu [vaisto pavadinimas] vartojate nėštumo laikotarpiu, Jūsų vaikas gali būti mažesnis ir sverti mažiau, nei tikimasi gimimo metu [gimęs mažesnis pagal gestacinį amžių (MGA)]. Viena tyrimo su epilepsija sergančiomis moterimis nustatyta, kad maždaug 15 iš 100 vaikų, gimusių motinoms, kurios nėštumo metu vartojo okskarbazepiną, buvo mažesni ir svėrė mažiau, nei tikėtasi, palyginus su maždaug 11 iš 100 vaikų, gimusių moterims, kurios nėštumo metu nevartojo vaistų nuo traukulių.

Gydytojas Jums pasakys apie vaisto naudą ir galimą riziką ir padės nuspręsti, ar vartoti [vaisto pavadinimas].

Nenutraukite [vaisto pavadinimas] vartojimo nėštumo laikotarpiu nepasitarusi su gydytoju.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. balandžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. birželio 9 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. rugpjūčio 8 d.