

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par okskarbazepīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā zinātniskajās publikācijās pieejamos datus par palielinātu risku, ka jaundzimušais varētu būt mazs gestācijas vecumam, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp okskarbazepīnu un palielinātu risku, ka jaundzimušais varētu būt mazs gestācijas vecumam, ir vismaz pamatoti iespējama. Tāpēc *PRAC* secināja, ka okskarbazepīnu saturošo zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par okskarbazepīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur okskarbazepīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi valsts reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.6. apakšpunkts

Grūtniecība

Risks, kas saistīts ar okskarbazepīnu

Dati par lietošanu grūtniecēm ir vidēji daudz (300–1000 grūtniecības iznākumi). Tomēr dati par okskarbazepīna lietošanas saistību ar iedzimtiem defektiem ir ierobežoti. Lietojot [zāļu nosaukums], kopējais iedzimtu defektu biežums nepalielinās salīdzinājumā ar rādītāju, kas novērots vispārējā populācijā (2–3 %). Tomēr, ņemot vērā šo datu apjomu, nevar pilnībā izslēgt vidēju teratogēno risku. Pētījumu rezultāti, kas saistīti ar neiroloģiskās attīstības traucējumu risku bērniem, kuri ir pakļauti okskarbazepīna iedarbībai grūtniecības laikā, ir pretrunīgi, un risku nevar izslēgt.

Dati no novērošanas populācijas reģistra pētījuma Ziemeļvalstīs liecina, ka pēc prenatālas okskarbazepīna iedarbības paaugstinās risks, ka bērns piedzims mazs gestācijas vecumam (MGV; definēts kā dzimšanas svars, kas ir mazāks par 10. procentili viņu dzimumam un gestācijas vecumam). MGV risks bērniem, kuru mātēm ir epilepsija un kuras saņem okskarbazepīnu, bija 15,2 % salīdzinājumā ar 10,9 % bērniem, kuru mātēm ir epilepsija un kuras nesaņem pretepilepsijas zāles.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

[...]

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība

[...]

Dzimšanas svars

Ja grūtniecības laikā lietojat [zāļu nosaukums], Jūsu bērns piedzimstot var būt mazāks un svērt mazāk nekā paredzēts [dzimis mazs gestācijas vecumam (MGV)]. Vienā pētījumā sievietēm ar epilepsiju konstatēts, ka 15 no katriem 100 bērniem, kas dzimuši mātēm, kuras grūtniecības laikā lietoja okskarbazepīnu, piedzimstot bija mazāki un svēra mazāk nekā paredzēts, salīdzinot ar aptuveni 11 no katriem 100 bērniem, kas dzimuši sievietēm, kuras grūtniecības laikā nelietoja pretrampju līdzekļus.

Jūsu ārsts pastāstīs par ieguvumiem un iespējamiem riskiem, un palīdzēs Jums izlemt, vai Jums jālieto [zāļu nosaukums].

Nepārtrauciet ārstēšanu ar [zāļu nosaukums] grūtniecības laikā, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> 2025. gada aprīļa sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2025. gada 9. jūnijs
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 8. augusts