

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor oxcarbazepine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens in de literatuur over een verhoogd risico op een te kleine baby in verhouding tot de zwangerschapsduur, is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen oxcarbazepine en een verhoogd risico dat baby's te klein geboren worden voor de zwangerschapsduur ten minste een redelijke mogelijkheid vormt. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van middelen die oxcarbazepine bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor oxcarbazepine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) oxcarbazepine bevat(ten) ongewijzigd blijft, op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.6

Zwangerschap

Risico in verband met het gebruik van oxcarbazepine:

Er is een matige hoeveelheid gegevens voorhanden over zwangere vrouwen (300-1 000 zwangerschapsuitkomsten). De gegevens over het verband tussen oxcarbazepine en geboorteafwijkingen zijn echter beperkt. Er is geen sprake van een hoger aantal afwijkingen bij gebruik van het middel ten opzichte van het percentage dat wordt waargenomen in de algemene bevolking (2-3 %). Niettemin kan op basis van de huidige hoeveelheid gegevens een matig teratogeen risico niet volledig worden uitgesloten. Onderzoeksresultaten met betrekking tot het risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die tijdens de zwangerschap aan oxcarbazepine worden blootgesteld zijn tegenstrijdig en een risico kan niet worden uitgesloten.

Gegevens uit een observationeel, populatiegebaseerd registeronderzoek uit de Noordse landen wijzen op een verhoogd risico dat baby's bij de geboorte klein voor de zwangerschapsduur zijn (*small for gestational age* [SGA], gedefinieerd als een geboortegewicht onder het 10^e percentiel voor het geslacht en de zwangerschapsduur) na prenatale blootstelling aan oxcarbazepine. Het risico op SGA bij kinderen van vrouwen met epilepsie die oxcarbazepine kregen, bedroeg 15,2%, tegenover 10,9% bij kinderen van vrouwen met epilepsie die geen anti-epileptica kregen.

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

[...]

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

[...]

Geboortegewicht

Als u dit middel tijdens de zwangerschap gebruikt, dan is het mogelijk dat uw kind bij de geboorte kleiner is en minder weegt dan verwacht (*small for gestational age* [SGA]). In één onderzoek onder vrouwen met epilepsie waren ongeveer 15 van de 100 kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap oxcarbazepine hadden gebruikt kleiner en lichter dan verwacht bij de geboorte, vergeleken met ongeveer 11 van de 100 kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap geen geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen hadden genomen.

Uw arts zal u vertellen wat de voordelen en mogelijke risico's zijn en kan u helpen beslissen of u het middel al dan niet gebruikt.

Stop niet zomaar met uw behandeling met dit middel tijdens de zwangerschap zonder eerst uw arts te raadplegen.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	april 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	9 juni 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	8 augustus 2025