

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for okskarbazepin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data fra litteraturen om økt risiko for at spedbarn er små i forhold til gestasjonsalderen, mener PRAC at det er minst en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom okskarbazepin og økt risiko for at spedbarn er små i forhold til gestasjonsalderen. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder okskarbazepin, bør endres i samsvar med dette.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling sier CMDh seg enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for okskarbazepin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder okskarbazepin, er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel (legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Pkt. 4.6

Graviditet

Risiko knyttet til okskarbazepin:

Det foreligger en moderat mengde data om gravide kvinner (300–1000 graviditetsresultater). Data om okskarbazepin forbundet med medfødt misdannelse er imidlertid begrenset. Det er ingen økning i den totale frekvensen av misdannelser med [legemiddelnavn] sammenlignet med den frekvensen som er observert i den generelle befolkningen (2–3 %). Likevel kan en moderat teratogen risiko ikke helt utelukkes med denne mengden data. Studieresultater knyttet til risikoen for forstyrrelser i nervesystemets utvikling hos barn eksponert for okskarbazepin under graviditeten er motstridende, og en risiko kan ikke utelukkes.

Data fra en populasjonsbasert observasjonsregisterstudie fra de nordiske landene antyder en økt risiko for at barn blir født små for gestasjonsalderen (SGA, definert som fødselsvekt under 10-prosentilen for deres kjønn og gestasjonsalder) etter prenatal eksponering for okskarbazepin. Risikoen for SGA hos barn av kvinner med epilepsi som fikk okskarbazepin, var 15,2 % sammenlignet med 10,9 % hos barn av kvinner med epilepsi som ikke fikk anfallsdempende legemidler.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker [legemiddelnavn]

[...]

Graviditet, amming og fertilitet

Graviditet

[...]

Fødselsvekt

Hvis du bruker [legemiddelnavn] under graviditeten, kan barnet ditt være mindre og veie mindre enn forventet ved fødselen [født liten for gestasjonsalder (SGA)]. Blant kvinner med epilepsi viste én studie at rundt 15 av 100 barn født av mødre som hadde tatt okskarbazepin under graviditeten, var mindre og veide mindre enn forventet ved fødselen, sammenlignet med rundt 11 av 100 barn født av kvinner som ikke hadde tatt anfallsdempende legemidler under graviditeten.

Legen vil fortelle deg om nytten og den potensielle risikoen og hjelpe deg med å avgjøre om du bør ta [legemiddelnavn].

Behandlingen med [legemiddelnavn] under graviditet må ikke avbrytes uten at du har snakket med lege først.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	CMDh-møte i april 2025
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	09. juni 2025
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	08. august 2025