

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru oxcarbazepină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind riscul crescut ca sugarii să fie mici pentru vârsta lor gestațională, PRAC consideră că existența unei relații cauzale între oxcarbazepină și riscul crescut ca sugarii să fie mici pentru vârsta lor gestațională reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin oxcarbazepină trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh a fost de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru oxcarbazepină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin oxcarbazepină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.6

Sarcina

Risc asociat cu oxcarbazepina:

Există un volum moderat de date privind femeile gravide (300-1 000 de rezultate obținute din sarcini). Cu toate acestea, datele privind oxcarbazepina asociată cu malformația congenitală sunt limitate. Nu există o creștere a ratei totale a malformațiilor asociate cu [denumirea medicamentului] în comparație cu rata observată la populația generală (2-3 %). Având în vedere acest volum de date, un risc teratogenic moderat nu poate fi însă exclus în totalitate. Rezultatele studiilor legate de riscul de tulburări de dezvoltare neurologică la copiii expuși la oxcarbazepină în sarcină sunt contradictorii și un risc nu poate fi exclus.

Datele obținute dintr-un studiu observational de registru bazat pe populație derulat în țările nordice sugerează un risc crescut ca copiii să se nască mici pentru vârsta lor gestatională (SGA; definită ca greutatea la naștere sub percentila 10 pentru sexul și vârsta lor gestatională) ca urmare a expunerii prenatale la oxcarbazepină. Riscul de SGA la copiii născuți de femei cu epilepsie tratate cu oxcarbazepină a fost de 15,2 %, față de 10,9 % la copiii născuți de femei cu epilepsie netratate cu medicamente anticonvulsive.

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați [denumirea medicamentului]

[...]

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

[...]

Greutatea la naștere

Dacă utilizați [denumirea medicamentului] în sarcină, copilul dumneavoastră poate fi mai mic și poate avea o greutate mai mică decât cea preconizată la naștere [născut mic pentru vârsta gestatională (SGA)]. În cazul femeilor cu epilepsie, într-un studiu, aproximativ 15 din 100 de copii născuți de mame care luaseră oxcarbazepină în sarcină au fost mai mici și au avut o greutate mai mică decât cea preconizată la naștere, față de aproximativ 11 din 100 de copii născuți de femei care nu luaseră medicamente anticonvulsive în sarcină.

Medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la beneficiile și riscurile potențiale implicate și vă va ajuta să decideți dacă ar trebui să luați [denumirea medicamentului].

Nu întrerupeți tratamentul cu [denumirea medicamentului] în sarcină fără să vă consultați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din aprilie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	9 iunie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	8 august 2025