

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o pravidelne aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre oxkarbazepín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o zvýšenom riziku nízkej pôrodnej hmotnosti vzhľadom na gestačný vek, výbor PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi oxkarbazepínom a zvýšeným rizikom nízkej pôrodnej hmotnosti vzhľadom na gestačný vek, prinajmenšom za opodstatnenú. Výbor PRAC preto dospel k názoru, že informácie o liekoch obsahujúcich oxkarbazepín sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie výboru PRAC a súhlasí s celkovými závermi výboru PRAC a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre oxkarbazepín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku obsahujúceho oxkarbazepín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.6

Gravidita

Riziko súvisiace s oxkarbazepínom:

Je malé množstvo údajov u gravidných žien (300-1 000 ukončených gravidít). Údaje o oxkarbazepíne v súvislosti s vrodenými malformáciami sú však obmedzené. Celkový výskyt malformácií pri [názov lieku] nie je zvýšený v porovnaní s výskytom pozorovaným v celkovej populácii (2 – 3 %). Na základe tohto množstva údajov však nemožno úplne vylúčiť mierne riziko teratogenity. Výsledky štúdie týkajúce sa rizika porúch neurologického vývoja u detí vystavených oxkarbazepínu počas gravidity sú rozporuplné a riziko nemožno vylúčiť.

Údaje z observačnej populačnej štúdie (observational population-based registry study) zo severských krajín naznačujú zvýšené riziko nízkej pôrodnej hmotnosti vzhľadom na gestačný vek (small for gestational age, SGA; definované ako pôrodná hmotnosť nižšia ako 10. percentil pre dané pohlavie a gestačný vek) po prenatálnej expozícii oxkarbazepínu. Riziko SGA u detí žien s epilepsiou, ktoré užívajú oxkarbazepín, bolo 15,2 % v porovnaní s 10,9 % u detí žien s epilepsiou, ktoré nedostávajú lieky proti záchvatom.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [názov lieku]

[...]

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

[...]

Pôrodná hmotnosť

Ak užívate [názov lieku] počas tehotenstva, vaše dieťa môže byť menšie a vážiť menej, ako sa očakáva pri narodení [nízka pôrodná hmotnosť vzhľadom na gestačný vek (SGA)]. V jednej štúdii u žien s epilepsiou bolo asi 15 detí zo 100 narodených matkám, ktoré užívali oxkarbazepín počas tehotenstva, menších a vážili menej, ako sa očakávalo pri narodení, v porovnaní s približne 11 deťmi zo 100, ktoré sa narodili ženám, ktoré počas tehotenstva neužívali lieky proti záchvatom.

Váš ošetrojúci lekár vás bude informovať o prínosoch a možných súvisiacich rizikách a pomôže vám rozhodnúť sa, či máte užívať [názov lieku].

Neprerušujte liečbu liekom [názov lieku] počas tehotenstva bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v apríli 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	9. júna 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	8. augusta 2025