

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för oxkarbazepin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga uppgifter från litteraturen om ökad risk för litenhet vid födelsen (Small for Gestational Age, SGA) anser PRAC att ett orsakssamband mellan oxkarbazepin och ökad risk för litenhet vid födelsen åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller oxkarbazepin bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för oxkarbazepin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller oxkarbazepin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.6

Graviditet

Risk relaterad till oxkarbazepin:

Det finns en måttlig mängd data om gravida kvinnor (300–1 000 graviditeter). Uppgifterna om oxkarbazepin i samband med medfödda missbildningar är dock begränsade. Det finns ingen ökning av den totala frekvensen av missbildningar med [produktnamn] jämfört med den frekvens som observerats för den allmänna befolkningen (2–3 procent). Med denna mängd data kan dock en måttlig teratogen risk inte helt uteslutas. Studieresultaten avseende risken för neurologiska utvecklingsstörningar hos barn som exponerats för oxkarbazepin under graviditeten är motstridiga och en risk kan inte uteslutas.

Data från en observationsbaserad, populationsbaserad registerstudie från de nordiska länderna tyder på en ökad risk för litenhet vid födelsen (SGA; definieras som födelsevikt under den 10:e percentilen för barnets kön och gestationsålder) efter prenatal exponering för oxkarbazepin. Risken för SGA hos barn till kvinnor med epilepsi som fick oxkarbazepin var 15,2 procent jämfört med 10,9 procent hos barn till kvinnor med epilepsi som inte fick något läkemedel mot krampanfall.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar [produktnamn]

[...]

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

[...]

Födelsevikt

Om du använder [produktnamn] under graviditeten kan ditt barn vara mindre och väga mindre än förväntat vid födelsen [litenhet vid födelsen (SGA)]. I en studie av kvinnor med epilepsi var omkring 15 av 100 barn till mödrar som hade tagit oxkarbazepin under graviditeten mindre och vägde mindre än förväntat vid födelsen, jämfört med omkring 11 av 100 barn till kvinnor som inte tog läkemedel mot krampanfall under graviditeten.

Läkaren kommer att informera dig om nyttan och eventuella risker och hjälpa dig att avgöra om du ska ta [produktnamn].

Avbryt inte din behandling med [produktnamn] under graviditeten utan att först rådfråga läkare.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	April 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	09/06/2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	08/08/2025