

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για τη λεβοσιμεντάνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας από αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων σε 10 περιστατικά μιας στενής χρονικής συσχέτισης, μιας θετικής απόκρισης σε διακοπή χορήγησης του φαρμάκου και/ή μιας θετικής απόκρισης σε επαναχορήγηση του φαρμάκου, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της λεβοσιμεντάνης και των αντιδράσεων υπερευαισθησίας αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν λεβοσιμεντάνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη λεβοσιμεντάνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) λεβοσιμεντάνη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Πίνακας 3 Περίληψη των Ανεπιθύμητων Ενεργειών που εντοπίστηκαν με τη λεβοσιμεντάνη σε κλινικές δοκιμές και σε δεδομένα μετά την κυκλοφορία Κλινική Μελέτη SURVIVE, Πρόγραμμα REVIVE και Κλινικές Μελέτες LIDO/RUSSIAN/300105/3001024, συνδυασμένες

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος» θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια ως «μη γνωστής συχνότητας».

Υπερευαισθησία

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια με νέο υπότιτλο για τη συχνότητα «μη γνωστής συχνότητας».

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Υπερευαισθησία (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα και φαγούρα).

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μάιος 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	06/07/2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	04/09/2025