

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt levosimendaania koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon saatavilla olevat tiedot yliherkkyyssreaktioita kuvaavista spontaaniraporteista, mukaan lukien kymmenen tapausta, joissa on läheinen ajallinen yhteys ja joissa yliherkkyyssreaktio on mennyt ohi lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen tai palannut kun lääkkeen käyttö on aloitettu uudelleen, PRAC pitää ainakin kohtalaisen mahdollisena, että levosimendaanin ja yliherkkyyssreaktioiden välillä on syy-yhteys. PRAC:n päätöksen mukaan tuoteinformaatiotekstit on päivitettävä tämän mukaisesti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Levosimendaania koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että levosimendaania sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Taulukko 3

Yhteenveto levosimendaaniin liittyvistä, kliinisissä tutkimuksissa havatuista ja markkinoille tulon jälkeen raportoiduista, haittavaikutuksista ~~Kliininen SURVIVE tutkimus, REVIVE-~~ tutkimusohjelma ja kliiniset LIDO/RUSSLAN/300105/3001024 tutkimukset yhdessä

Seuraava haittavaikutus on lisättävä autoimmuunisairauksiin esiintymistiheydellä ”tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)”.

Yliherkkyydet

Pakkausseloste

- Kohta 4

Seuraava haittavaikutus on lisättävä uudella alaotsikolla ja esiintymistiheydellä ”tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)”.

**Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):
Yliherkkyys (oireisiin saattaa sisältyä ihottumaa ja kutinaa).**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous toukokuu 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	06.07.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	04.09.2025