

## **Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

### **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur le(s) PSUR (rapport périodique actualisé) concernant le lévosimendan, les conclusions scientifiques établies par celui-ci sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles sur les réactions d'hypersensibilité provenant de notifications spontanées, notamment dans dix cas, une relation temporelle étroite, un arrêt de traitement positif (de-challenge) et/ou une ré-administration (re-challenge) positive, l'État membre rapporteur considère qu'une relation de cause à effet entre le lévosimendan et les réactions d'hypersensibilité est au moins d'une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations relatives aux produits contenant du lévosimendan doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

### **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques concernant le lévosimendan, le CMDh estime que le rapport bénéfice/risque du ou des médicaments contenant du lévosimendan est inchangé, sous réserve des modifications proposées aux informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit** (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)>

#### **Résumé des caractéristiques du produit :**

- Rubrique 4.8

Tableau 3 Résumé des effets indésirables **identifiés avec levosimendan dans les essais cliniques et les données de pharmacovigilance** ~~Études cliniques~~

~~LIDO/RUSSLAN/300105/3001024, programme REVIVE et études cliniques~~

~~LIDO/RUSSLAN/300105/3001024 combinés~~

L'effet indésirable suivant devrait être ajouté sous la rubrique SOC Troubles du système immunitaire avec une fréquence « inconnue ».

#### **Hypersensibilité**

#### **Notice:**

- Rubrique 4

L'effet indésirable suivant doit être ajouté avec un nouveau sous-titre pour la fréquence « inconnue ».

**Inconnu (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) : Hypersensibilité (les symptômes peuvent inclure des éruptions cutanées et des démangeaisons).**

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

|                                                                                                                                         |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Adoption de l'avis du CMDh:                                                                                                             | Réunion du CMDh de mai 2025 |
| Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:                                                | 6 juillet 2025              |
| Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché): | 4 septembre 2025            |