

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna**

## **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir levosimendan, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um ofnæmisviðbrögð úr aukaverkanatilkynningum, þar með talin 10 tilvik með náin tímatengsl, þar sem einkenni gengu til baka þegar meðferð var hætt og/eða komu fram á ný þegar meðferð var hafin að nýju, telur PRAC að orsakasamband milli levosimendans og ofnæmisviðbragða sé í það minnsta raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli upplýsingum um lyf sem innihalda levosimendan í samræmi við þetta.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

## **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir levosimendan, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda levosimendan sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

## **Viðauki II**

**Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

**Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum** (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

- Kafla 4.8

Tafla 3 Samantekt aukaverkana **sem tilgreindar hafa verið fyrir levosimendan í klínískum rannsóknum og upplýsingum eftir markaðssetningu** ~~úr klínísku rannsókninni SURVIVE, REVIVE áætluninni og klínísku rannsóknunum LIDO/RUSSLAN/300105/3001024~~

Bæta á við eftirfarandi aukaverkun, undir líffærakerfisflokkinn Ónæmiskerfi með tíðni „Tíðni ekki þekkt“.

### **Ofnæmi**

#### **Fylgiseðill**

- Kafla 4

Bæta á við eftirfarandi aukaverkun með nýrri undirfyrirsögn með tíðni „Tíðni ekki þekkt“.

**Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):**  
**Ofnæmi (einkenni geta falið í sér útbrot og kláða).**

### **Viðauki III**

#### **Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

|                                                                                         |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Samþykki CMDh á niðurstöðunni:                                                          | CMDh fundur í maí 2025 |
| Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:            | 6. júlí 2025           |
| Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa): | 4. september 2025      |