

## **Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione  
all'immissione in commercio**

### **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per levosimendan, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulle reazioni di ipersensibilità provenienti da segnalazioni spontanee, tra cui 10 casi ripotanti una stretta relazione temporale, un de-challenge e/o un re-challenge positivo, il PRAC ritiene che vi possa essere una possibilità ragionevole di relazione causale tra levosimendan e le reazioni di ipersensibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti a base di levosimendan devono essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

### **Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su levosimendan il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti levosimendan sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## **Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale autorizzato a livello nazionale**

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale** (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

- Paragrafo 4.8

Tabella 3 Riassunto delle Reazioni avverse **identificate con levosimendan negli studi clinici e nei dati post-marketing** ~~Studio clinico SURVIVE, Programma REVIVE e combinazione degli studi clinici LIDO/RUSSLAN/300105/3001024~~

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla SOC Patologie del sistema immunitario con frequenza “non nota”.

#### **Ipersensibilità**

#### **Foglio illustrativo**

- Paragrafo 4

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta con un nuovo sottotitolo per la frequenza “non nota”.

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

**Ipersensibilità (i sintomi possono includere eruzione cutanea e prurito).**

### **Allegato III**

#### **Tempistica per l'attuazione del presente parere**

**Tempistica per l'attuazione del presente parere**

|                                                                                                                                                           |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Adozione del parere del CMDh:                                                                                                                             | riunione del CMDh di Maggio 2025 |
| Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:                                                               | 6 luglio 2025                    |
| Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio): | 4 settembre 2025                 |