

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto levosimendano periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdama į turimus spontaninių pranešimų duomenis apie padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant 10 laiko prasme glaudžiai susijusių atvejų bei atvejus, kai poveikis išnyko nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir (arba) pasikartojo jį atnaujinus, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp levosimendano ir padidėjusio jautrumo reakcijų yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad atitinkamai turi būti pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra levosimendano, informaciniai dokumentai.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl levosimendano, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra levosimendano, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

3 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų, **identifikuotų vartojant levosimendano klinikinių tyrimų metu ir po vaistinio preparato pateikimo į rinką**, santrauka Apibendrinti SURVIVE klinikinio tyrimo, REVIVE programos ir LIDO/RUSSLAN/300105/3001024 klinikinių tyrimų duomenys

Toliau paminėta nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta į organų sistemų klasę „Imuninės sistemos sutrikimai“, nurodant dažnį „nežinomas“.

Padidėjęs jautrumas

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Toliau paminėta nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta su nauja dažnio kategorija „nežinomas“. **Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

Padidėjęs jautrumas (galimi simptomai yra išbėrimas ir niežėjimas).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m gegužės mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025-07-06
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025-09-04