

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par levosimendāna periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā datus par paaugstinātas jutības reakcijām no spontānajiem ziņojumiem, tostarp 10 gadījumos ar ciešu saistību laikā, un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai atkārtotu lietošanu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp levosimendānu un paaugstinātas jutības reakcijām ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka jāveic atbilstošas izmaiņas levosimendānu saturošo zāļu informācijā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par levosimendānu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu levosimendānu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

3. tabula. **Klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā konstatēto levosimendāna** nevēlamo blakusparādību kopsavilkums ~~Klīniskā pētījuma SURVIVE, programmas REVIVE un klīnisko pētījumu LIDO/RUSSIAN/300105/3001024 apvienotie dati~~

Orgānu sistēmu klasifikācijas grupā "Imūnās sistēmas traucējumi" ar biežumu "nav zināms" jānorāda šāda nevēlama blakusparādība.

Paaugstināta jutība

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts.

Turpmāk minētā nevēlamā blakusparādība jāpievieno ar jaunu biežuma apakšvirsrakstu "nav zināms".

**Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):
paaugstināta jutība (iespējamie simptomi ir izsitumi un nieze).**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2025. gada maija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	06/07/2025
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	04/09/2025