

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor levosimendan, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens met betrekking tot overgevoeligheidsreacties uit spontane meldingen, waaronder in 10 gevallen een nauw verband in de tijd, een positieve de-challenge en/of re-challenge, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen levosimendan en overgevoeligheidsreacties op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die levosimendan bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor levosimendan is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) levosimendan bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de Samenvatting van de productkenmerken (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

Tabel 3 Samenvatting van de bijwerkingen die bij levosimendan werden vastgesteld in klinische studies en op basis van gegevens vanuit de fase na het in de handel brengen ~~Samenvatting van ongewenste reacties—Klinische studie SURVIVE, REVIVE programma en combinatie van klinische studies LIDO/RUSSLAN/300105/3001024~~

De volgende bijwerking dient toegevoegd te worden onder de systeem-orgaanklasse Immuunsysteemaandoeningen met frequentie “niet bekend”:

Overgevoeligheid

Bijsluiter

- Rubriek 4

De volgende bijwerking dient toegevoegd te worden met een nieuwe onderverdeling voor frequentie “niet bekend”:

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
overgevoeligheid (verschijnselen kunnen uitslag en jeuk omvatten).**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	22 mei 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	6 juli 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	4 september 2025