

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre levosimendan sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o reakciách z precitlivosti zo spontánnych hlásení vrátane blízkeho časového vzťahu v 10 prípadoch, pozitívneho vysadenia lieku a/alebo opätovného podania lieku, PRAC považuje kauzálny vzťah medzi levosimendanom a reakciami z precitlivosti za prinajmenšom pravdepodobnú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku obsahujúcom levosimendan by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre levosimendan je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) levosimendan je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Zmeny, ktoré sa majú zahrnúť do príslušných častí informácií o produkte (nový text podčiarknutý a zvýraznený tučným písmom, vymazaný text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Tabuľka 3 Súhrn nežiaducich reakcií **identifikovaných pri používaní lieku levosimendan v klinických štúdiách a údajoch po uvedení lieku na trh** ~~Klinická štúdia SURVIVE, program REVIVE a klinické štúdie LIDO/RUSSLAN/300105/3001024 kombinované~~

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánových systémov Poruchy imunitného systému s frekvenciou „neznáme“.

Precitlivenosť

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať s novým podnadpisom pre frekvenciu „neznáme“.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):
Precitlivenosť (príznaky môžu zahŕňať vyrážku a svrbenie).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Máj 2025 Stretnutie CMDh
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	6. júl 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	4. september 2025