

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) cytarabinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům o neutrofilní ekrinní hidradenitidě a aurikulárním erytému („Ara-C ears“) dostupným z hlášení jednotlivých případů a z řady případů publikovaných v literatuře, včetně případů s blízkou časovou souvislostí, s pozitivní de-challenge a/nebo re-challenge, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC kauzální vztah mezi cytarabinem a neutrofilní ekrinní hidradenitidou a aurikulárním erytémem („Ara-C ears“) za přinejmenším možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku týkající se přípravků obsahujících cytarabin mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se cytarabinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících cytarabin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny. Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

• Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů *Poruchy kůže a podkožní tkáně* s frekvencí *není známo*:

Neutrofilní ekrinní hidradenitida

Aurikulární erytém (Ara-C ears)

Příbalová informace

4. *Možné nežádoucí účinky*

Další nežádoucí účinky

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- **Zarudnutí, bolest nebo otok ušních boltců, které se mohou vyskytnout během léčby cytarabinem nebo krátce po ní (v angličtině označované jako „Ara-C ears“ nebo aurikulární erytém).**
- **Zánět potních žláz (zvaný neutrofilní ekrinní hidradenitida), který někdy způsobuje citlivé červené skvrny na kůži.**

Příloha III

Podmínky rozhodnutí o registraci

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	25. ledna 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	26. března 2026