

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for cytarabin er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af forhåndenværende data om neutrofil ekkrin hidradenitis og aurikulært erytem ("Ara-C-ører") fra individuelle sikkerhedsindberetninger og caseserier fra litteraturen, herunder tilfælde med en tæt tidsmæssig sammenhæng, en positiv dechallenge og/eller rechallenge, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme anser PRAC en årsagssammenhæng mellem cytarabin og neutrofil ekkrin hidradenitis og aurikulært erytem ("Ara-C-ører") som værende i det mindste en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder cytarabin, skal ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for cytarabin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende cytarabin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen. CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.8

De følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklassen *Hud og subkutane væv* med hyppigheden *Ikke kendt*:

Neutrofil ekkrin hidradenitis

Aurikulært erytem ("Ara-C-ører")

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Øvrige bivirkninger

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- **Røde, smertefulde eller hævede ører, hvilket kan forekomme under eller kort efter behandling med cytarabin (kaldet "Ara-C-ører" eller aurikulært erytem).**
- **Betændelse i svedkirtlerne, som nogle gange medfører ømme, røde pletter på huden (kaldet neutrofil ekkrin hidradenitis).**

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i december 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	25. januar 2026
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	26. marts 2026