

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Cytarabin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Unter Berücksichtigung der verfügbaren Daten zu neutrophiler ekkriner Hidradenitis und Erythem des Ohrs („Ara-C-Ohren“) aus individuellen Sicherheitsfallberichten sowie Fallserien aus der Literatur, einschließlich Fälle mit engem zeitlichem Zusammenhang, einer positiven De-challenge und/oder Re-challenge und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus gelangt der PRAC zu der Einschätzung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Cytarabin und neutrophiler ekkriner Hidradenitis sowie Erythem des Ohrs („Ara-C-Ohren“) zumindest als möglich anzusehen ist. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Cytarabin-haltigen Arzneimitteln entsprechend angepasst werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Cytarabin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Cytarabin enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist. Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der Systemorganklasse (SOC) „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgenommen werden:

Neutrophile ekkrine Hidradenitis

Erythem des Ohrs („Ara-C-Ohren“)

Packungsbeilage

4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*

Andere Nebenwirkungen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- **Rötung, Schmerzen oder Schwellung der Ohren, die während oder kurz nach der Behandlung mit Cytarabin auftreten können (als „Ara-C-Ohren“ bzw. Erythem des Ohrs bezeichnet).**
- **Entzündung der Schweißdrüsen, teilweise mit schmerzhaften, geröteten Hautarealen einhergehend (als neutrophile ekkrine Hidradenitis bezeichnet).**

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	25. Januar 2026
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	26. März 2026