

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την κυταραβίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ουδετεροφιλική εκκρινή ιδρωταδενίτιδα και το ωτιαίο ερύθημα («Ara-C ears») από μεμονωμένες αναφορές ασφάλειας περιστατικών και σειρές περιστατικών από τη βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών με στενή χρονική σχέση, θετικής διακοπής ή/και επανάληψης της θεραπείας και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της κυταραβίνης και της ουδετεροφιλικής εκκρινούς ιδρωταδενίτιδας και του ωτιαίου ερυθήματος («Ara-C ears») αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν κυταραβίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την κυταραβίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) κυταραβίνη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος. Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

• Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία οργανικού συστήματος (SOC) «*Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*» θα πρέπει να προστεθεί(-ούν) η(οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) με συχνότητα «*Μη γνωστής συχνότητας*»:

Ουδετεροφιλική εκκρινής ιδρωταδενίτιδα

Ωτιαίο ερύθημα («Ara-C ears»)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστής συχνότητας: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Ερυθρότητα, πόνος ή πρήξιμο στα αυτιά, που μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη θεραπεία με κυταραβίνη (γνωστά ως «Ara-C ears» ή ωτιαίο ερύθημα).
- Φλεγμονή των ιδρωτοποιών αδένων, που μερικές φορές προκαλεί την εμφάνιση ευαίσθητων ερυθρών κηλίδων στο δέρμα (ονομάζεται ουδετεροφιλική εκκρινής ιδρωταδενίτιδα).

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Δεκεμβρίου 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	25 Ιανουαρίου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	26 Μαρτίου 2026