

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para citarabina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre hidradenitis neutrofílica ecrina y eritema del pabellón de la oreja («orejas de citarabina») procedentes de informes de seguridad de casos individuales y de series de casos de publicaciones donde se incluyen casos con una relación temporal compatible y una prueba de retirada y/o reexposición positiva, y en vista de mecanismo de acción pausable, el PRAC considera que hay una posibilidad razonable de que exista, al menos, una relación causal entre citarabina y hidradenitis neutrofílica ecrina y eritema del pabellón de la oreja («orejas de citarabina»). El PRAC concluye que la información del producto de los productos que contienen citarabina debe modificarse de manera correspondiente.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para citarabina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) citarabina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

• Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo* con una *frecuencia no conocida*:

Hidradenitis neutrofílica ecrina

Eritema del pabellón de la oreja («orejas de citarabina»)

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- **Enrojecimiento, dolor o inflamación de las orejas que puede suceder durante el tratamiento con citarabina o poco después de este (conocido como «orejas de citarabina» o eritema del pabellón de la oreja).**
- **Inflamación de las glándulas sudoríparas, que puede provocar a veces placas rojizas dolorosas en la piel (conocidas como hidradenitis neutrofílica ecrina).**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de diciembre de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	25 de enero de 2026
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	26 de marzo de 2026