

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt sytarabiinia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo neutrofiilista ekkriinistä hikirauhastulehdusta ja korvalehtien eryteemaa (nk. ”Ara-C ears”) koskevien yksittäisten tapauksien turvallisuusraporteista ja kirjallisuudessa esitetyistä tapaussarjoista saatavissa olevien tietojen perusteella, mukaan lukien tapaukset, joissa ajallinen yhteys oli läheinen, ja altistuksen loputtua oireet väistyivät (positive de-challenge) ja/tai uusiutuivat altistuksen uudelleen aloittamisen jälkeen (positive re-challenge) sekä todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella, että syy-yhteys sytarabiinin ja neutrofiilisen ekkriinisen hikirauhastulehduksen ja korvalehtien eryteeman (nk. ”Ara-C ears”) välillä on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean päätelmä oli, että sytarabiinia sisältävien valmisteiden valmistetiedot pitää päivittää vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Sytarabiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että sytarabiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset pitää lisätä elinjärjestelmäluokkaan *Iho ja ihonalainen kudos* esiintyvyyden *tuntematon* kohdalle:

Neutrofiilinen ekkriininen hikirauhastulehdus

Korvalehtien eryteema (nk. ”Ara-C ears”)

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Muut haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- **Korvien punoitus, kipu tai turvotus, jota voi esiintyä sytarabiinihoidon aikana tai pian sen jälkeen (niin kutsuttu ”Ara-C ears” eli korvalehtien eryteema).**
- **Hikirauhasten tulehdus, joka joskus aiheuttaa aristavia, punaisia läiskiä iholle (niin kutsuttu neutrofiilinen ekkriininen hikirauhastulehdus).**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuu 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	25. tammikuuta 2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	26. maaliskuuta 2026