

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la cytarabine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur l'hidradénite neutrophilique ecchrine et l'érythème auriculaire (érythème de l'oreille lié à la cytarabine) issues de rapports de sécurité individuels et de séries de cas issues de la littérature, y compris de cas présentant une relation temporelle étroite, un rechallenge et/ou un déchallenge positif, et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de cause à effet entre la cytarabine, l'hidradénite neutrophilique ecchrine et l'érythème auriculaire (érythème de l'oreille lié à la cytarabine) constitue au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant de la cytarabine doivent être mises à jour en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à cytarabine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la cytarabine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés dans la classe de système d'organe *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*, avec une fréquence *indéterminée* :

Hidradénite neutrophilique ecchrine

Érythème auriculaire (érythème de l'oreille lié à la cytarabine)

Notice

4. *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*

Autres effets indésirables

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- **Rougeur, douleur ou gonflement des oreilles pouvant survenir pendant ou peu de temps après le traitement par cytarabine (érythème auriculaire ou érythème de l'oreille lié à la cytarabine).**
- **Inflammation des glandes sudoripares, causant parfois des tâches rouges sensibles sur la peau (hidradénite neutrophilique ecchrine).**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de décembre 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	25 janvier 2026
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	26 mars 2026