

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir cýtarabín, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um daufkyrningasvitakirtlabólgu (neutrophilic eccrine hidradenitis) og eyrnaróða (auricular erythema) („Ara-C ears“) úr öryggistilkynningum í einstökum tilvikum og tilvikaröðum í útgefnum vísindagreinum, meðal annars tilvikum með náin tímatengsl, þar sem einkenni gengu til baka þegar notkun var hætt og/eða komu aftur þegar notkun var hafin á ný og í ljósi sennilegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakatengsl á milli cýtarabíns og daufkyrningasvitakirtlabólgu (neutrophilic eccrine hidradenitis) og eyrnaróða (auricular erythema) („Ara-C ears“) séu að minnsta kosti sennilegur möguleiki. Niðurstaða PRAC er að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda cýtarabín í samræmi við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir cýtarabín, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda cýtarabín sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

• Kafli 4.8

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun (-um) undir líffæraflokknum *Húð og undirhúð* með tíðni *ekki þekkt*:

Daufkyrningasvitakirtlabólga (neutrophilic eccrine hidradenitis)

Eyrnaroði (auricular erythema) („Ara-C ears“)

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- **Roði, verkur eða bólga í eyrum sem kemur fram meðan á meðferð með cýtarabíni stendur eða fljótlega eftir hana (kallast „Ara-C ears“ eða eyrnaroði (auricular erythema)).**
- **Bólga í svitakirtlum, sem veldur stundum aumum rauðum blettum í húð (kallast daufkyrningasvitakirtlabólga (neutrophilic eccrine hidradenitis)).**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	25. janúar 2026
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	26. mars 2026