

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del/dei Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per citarabina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sull'idrosadenite eccrina neutrofila e sull'eritema auricolare ("orecchie da Ara-C") provenienti da segnalazioni sulla sicurezza su casi individuali e da una serie di casi presenti in letteratura, inclusi casi con una stretta relazione temporale, un de-challenge e/o un re-challenge positivi e alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra citarabina e l'idrosadenite eccrina neutrofila e l'eritema auricolare ("orecchie da Ara-C") sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni di prodotto dei medicinali contenenti citarabina debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su citarabina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/ contenente/i citarabina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del/i medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

• Paragrafo 4.8

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte alla classificazione per sistemi e organi *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo* con una frequenza *Non nota*:

Idrosadenite eccrina neutrofila

Eritema auricolare (“orecchie da Ara-C”)

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- **Arrossamento, dolore o gonfiore delle orecchie che possono verificarsi durante o subito dopo il trattamento con citarabina (noto come “orecchie da Ara-C” o eritema auricolare).**
- **Infiammazione delle ghiandole sudoripare, che a volte provoca la formazione di chiazze rosse e doloranti sulla pelle (chiamata idrosadenite eccrina neutrofila).**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di dicembre 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	25 gennaio 2026
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	26 marzo 2026