

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto citarabino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdama į turimus duomenis apie neutrofilinį ekrininį hidradenitą ir ausų eritemą („Ara-C ausys“), gautus iš atskirų saugumo pranešimų ir literatūroje aprašytų atvejų serijų, įskaitant glaudaus chronologinio ryšio atvejus, nepageidaujamo reiškinių išnykimą nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir (arba) jo pasikartojimą atnaujinus vaistinio preparato vartojimą, taip pat į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp citarabino ir neutrofilinio ekrininio hidradenito bei ausų eritemos („Ara-C ausys“) yra bent jau pagrįstai tikėtinas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra citarabino, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pataisyti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl citarabino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra citarabino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai. *CMD(h)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

• 4.8 skyrius

Prie OSK *Odos ir poodinio audinio sutrikimai* reikia įtraukti toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas, dažnį nurodant kaip *nežinoma*:

Neutrofilinis ekrininis hidradenitas

Ausų eritema („Ara-C ausys“)

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Kitas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- **Ausų paraudimas, skausmas ar patinimas, kuris gali atsirasti gydymo citarabinu metu arba netrukus po jo (vadinamas „Ara-C ausimis“ arba ausų eritema).**
- **Prakaito liaukų uždegimas, kartais sukeliantis jautrias raudonas dėmeles ant odos (vadinamas neutrofiliniu ekrininu hidradenitu).**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. gruodžio <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. sausio 25 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. kovo 26 d.