

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par citarabīna periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par neitrofilo ekrīno dziedzeru hidradenītu un auss gliemežnīcas eritēmu (“Ara-C ears”), kas iegūti no individuālo gadījumu drošuma ziņojumiem un gadījumu sēriju aprakstiem literatūrā, tai skaitā gadījumiem ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas atsākšanu, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp citarabīna lietošanu un neitrofilo ekrīno dziedzeru hidradenītu un auss gliemežnīcas eritēmu (“Ara-C ears”) ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka citarabīnu saturošu zāļu informācija ir attiecīgi jāgroza.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*The Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par citarabīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu citarabīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

• 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasei „*Ādas un zemādas audu bojājumi*” ar biežumu „*nav zināms*” ir jāpievieno šāda (-as) nevēlamā (-ās) blakusparādība (-as):

Neitrofilais ekrīno dziedzeru hidradenīts

Auss gliemežnīcas eritēma (“Ara-C ears”)

Lietošanas instrukcija

4. punkts.

Iespējamās blakusparādības

Citas blakusparādības

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

- **Ausu apsārtums, sāpes vai pietūkums, kas var rasties citarabīna terapijas laikā vai neilgi pēc tās (pazīstams kā “Ara-C ears” vai auss gliemežnīcas eritēma).**
- **Sviedru dziedzeru iekaisums, kas dažkārt izraisa jutīgus sarkanus plankumus uz ādas (saukts par neitrofilo ekrīno dziedzeru hidradenītu).**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2026. gada 25. janvāris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 26. marts