

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru citarabină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind hidradenita ecrină neutrofilică și eritemul auricular („modificări la nivelul urechilor induse de citarabină [Ara-C]”) din rapoarte individuale de siguranță și din serii de cazuri din literatura de specialitate, incluzând cazuri cu o relație temporală apropiată, dispariția reacției adverse la oprirea tratamentului și/sau apariția reacției adverse la reluarea tratamentului și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între citarabină și hidradenita ecrină neutrofilică și eritemul auricular „modificări la nivelul urechilor induse de citarabină [Ara-C]”) reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin citarabină trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru citarabină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin citarabină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul
autorizat/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

• Pct. 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la categoria de aparate, sisteme și organe *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat* cu o frecvență *necunoscută*:

Hidradenită ecrină neutrofilică

Eritem auricular („modificări la nivelul urechilor induse de citarabină [Ara-C]”)

Prospect

4. *Reacții adverse posibile*

Alte reacții adverse

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- **Roseată, durere sau umflare la nivelul urechilor, care pot apărea în timpul sau la scurt timp după tratamentul cu citarabină (reacție cunoscută sub denumirea de „modificări la nivelul urechilor induse de citarabină [Ara-C]” sau eritem auricular).**
- **Inflamare a glandelor sudoripare, care provoacă uneori pete roșii dureroase pe piele (denumită hidradenită ecrină neutrofilică).**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh decembrie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	25 ianuarie 2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	26 martie 2026