

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre cytarabín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o neutrofilnej ekrinnej hidradenitíde a aurikulárnom erytème („Ara-C uši“) z individuálnych prípadových správach o bezpečnosti a prípadových sérií dostupné z literatúry vrátane prípadov s úzkou časovou súvislosťou, pozitívnou reakciou na vysadenie lieku a/alebo negatívnou reakciou na opätovné nasadenie lieku a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje PRAC príčinnú súvislosť medzi cytarabínom a neutrofilnou ekrinnou hidradenitídou a aurikulárnym erytémom („Ara-C uši“) minimálne za odôvodnene možnú. PRAC dospel k záveru, že v súlade s tým sa majú zmeniť informácie o liekoch obsahujúcich cytarabín.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre cytarabín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) cytarabín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

• Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca(e) reakcia(e) sa má pridať do triedy orgánových systémov *Poruchy kože a podkožného tkaniva* s frekvenciou *neznáme*:

Neutrofilná ekrinná hidradenitída

Aurikulárny erytém („Ara-C uši“)

Písomná informácia pre používateľa

4. *Možné vedľajšie účinky*

Ďalšie vedľajšie účinky

Neznáme: častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- **Začervenanie, bolesť alebo opuch uší, ku ktorým môže dôjsť počas liečby alebo krátko po liečbe cytarabínom (známe ako „Ara-C uši“ alebo aurikulárny erytém).**
- **Zápal potných žliaz, niekedy spôsobujúci citlivé červené plochy na koži (nazývaný neutrofilná ekrinná hidradenitída).**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	25. januára 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	26. marca 2026