



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 April 2024¹
EMA/PRAC/113571/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 4.–7. maaliskuuta 2024

Tässä asiakirjassa esitettyjen valmistetietojen sanamuoto noudattaa asiakirjaa nimeltä "PRAC recommendations on signals" (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean signaaleja koskevat suositukset), joka sisältää valmistetietojen päivitystä koskevien lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusten koko tekstin sekä joitakin yleisiä ohjeita signaalien käsittelystä. Asiakirja on saatavissa [PRAC:n turvallisuussignaaleja koskevien suositusten verkkosivulla](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on alleiviivattu Nykyinen poistettava teksti on yliviivattu.

1. Abemasiklibi; palbosiklibi; ribosiklibi – Erythema multiforme (EPITT nro 19973)

Valmisteyhteenveto

Abemasiklibi

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 8. Ilmoitetut haittavaikutukset vaiheen 3 tutkimuksissa, joissa abemasiklibia annettiin hormonaalisen hoidon kanssa (n=3 559), ja markkinoille tulon jälkeen

Iho ja ihonalainen kudus

Yleisyys "harvinainen": Erythema multiforme

Ribosiklibi

4.8 Haittavaikutukset

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Taulukko 7. Kolmessa vaiheen III kliinisessä tutkimuksessa ja markkinoille tulon jälkeen havaitut haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudus

Yleisyys "harvinainen": Erythema multiforme

* Markkinoille tulon jälkeen raportoitu haittavaikutus. [[Taulukon haittatapahtumien asteriskit on poistettava vastaavasti](#)]

Palbosiklibi

4.8 Haittavaikutukset

Taulukko 4. Haittavaikutukset perustuen 3 satunnaistetun tutkimuksen yhdistettyihin tietoihin (n = 872) ja markkinoille tulon jälkeen saatuihin tietoihin

Iho ja ihonalainen kudus	Kaikki vaikeusasteet n (%)	Vaikeusaste 3 n (%)	Vaikeusaste 4 n (%)
<i>Melko harvinainen</i> <u>Erythema multiforme</u>	<u>1 (0,1)</u>	<u>0 (0,0)</u>	<u>0 (0,0)</u>

* Valmisteen markkinoille tulon jälkeen tunnistettu haittavaikutus. [[Taulukon haittatapahtumien asteriskit on poistettava vastaavasti](#)]

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Abemasiklibin ja ribosiklibin osalta esiintymistiheys on "harvinainen"

Palbosiklibin osalta esiintymistiheys on "melko harvinainen"

ihoreaktio, joka aiheuttaa iholle punaisia täpliä tai läiskiä, joiden muoto saattaa muistuttaa maalitaulua (tummanpunainen keskiosa, jota ympäröivät vaaleammat punertavat renkaat) (erythema multiforme).