



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/228073/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté les 10-12 mai 2023 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

### 1. Lenvatinib – Insuffisance surrénalienne (EPITT n° 19870)

#### Résumé des caractéristiques du produit pour Lenvima

##### 4.8. Effets indésirables

Affections endocriniennes

Lenvatinib en monothérapie: fréquence «peu fréquent»: insuffisance surrénalienne

En association avec le pembrolizumab: fréquence «fréquent»: insuffisance surrénalienne

#### Résumé des caractéristiques du produit pour Kisplyx

##### 4.8. Effets indésirables

Affections endocriniennes

Monothérapie/en association à l'évérolimus: fréquence «peu fréquent»: insuffisance surrénalienne

En association avec le pembrolizumab: fréquence «fréquent»: insuffisance surrénalienne

---

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



## **Notice de Lenvima**

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament lorsqu'il est administré seul:

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- diminution de la sécrétion des hormones produites par les glandes surrénales

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament lorsqu'il est administré en association avec le pembrolizumab:

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- diminution de la sécrétion des hormones produites par les glandes surrénales

## **Notice de Kisplyx**

### 4 - Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- diminution de la sécrétion des hormones produites par les glandes surrénales