



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 April 2024¹
EMA/PRAC/113553/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 4-7 marzo 2024

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. È disponibile sulla pagina web dedicata alle raccomandazioni del [PRAC in merito ai segnali di sicurezza](#) (solo in inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Abemaciclib; palbociclib; ribociclib – Eritema multiforme (EPITT n. 19973)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Abemaciclib

4.8 Effetti indesiderati

Tabella 8. Reazioni avverse segnalate negli studi di fase 3 di abemaciclib in associazione a terapia endocrina (N = 3 559) e dopo l'immissione in commercio

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza "rara": eritema multiforme

Ribociclib

4.8 Effetti indesiderati

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



Tabella 7. Reazioni avverse segnalate nei tre studi clinici di fase III e dopo l'immissione in commercio

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Frequenza "rara": eritema multiforme

~~* Reazioni avverse segnalate durante l'esperienza successiva all'immissione in commercio. [Tutti gli asterischi applicati sugli eventi avversi della tabella devono essere rimossi di conseguenza]~~

Palbociclib

4.8 Effetti indesiderati

Tabella 4. Reazioni avverse basate sull'insieme di dati aggregati di 3 studi randomizzati (N = 872) e dopo l'immissione in commercio

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Tutti i gradi n (%)	Grado 3 n (%)	Grado 4 n (%)
<i>Non comune</i>			
<u>Eritema multiforme</u>	<u>1 (0,1)</u>	<u>0 (0,0)</u>	<u>0 (0,0)</u>

~~* Reazione avversa al farmaco identificata nel periodo successivo all'immissione in commercio. [Tutti gli asterischi applicati sugli eventi avversi della tabella devono essere rimossi di conseguenza]~~

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Con frequenza "rara" per Abemaciclib e per Ribociclib

Con frequenza "non comune" per palbociclib

Reazione cutanea che provoca la comparsa di macchie o chiazze rosse sulla pelle, che possono avere l'aspetto di un "bersaglio" o essere a "iride", con un nucleo rosso scuro circondato da anelli rosso chiaro (eritema multiforme).