



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 April 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/113568/2024  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 4-7 Μαρτίου 2024

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της PRAC σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται στην ιστοσελίδα για τις [συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\) σχετικά με τις ενδείξεις ασφάλειας](#) (μόνο στα αγγλικά).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

### 1. Αμπεμασικλίμνη, παλμποσικλίμνη, ριμποσικλίμνη – Πολύμορφο ερύθημα (EPITT αριθ. 19973)

#### Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Αμπεμασικλίμνη

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

**Πίνακας 8 Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις μελέτες φάσης 3 της αμπεμασικλίμνης σε συνδυασμό με ενδοκρινοθεραπεία (N = 3 559) και κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά**

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα «σπάνιες»: Πολύμορφο ερύθημα

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



Ριμποοσικλίμμη

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

**Πίνακας 7 Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις τρεις κλινικές μελέτες φάσης III και κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία στην αγορά**

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα «σπάνιες»: Πολύμορφο ερύθημα

~~\* Ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία στην αγορά. [Όλοι οι αστερίσκοι στις ανεπιθύμητες ενέργειες του πίνακα θα πρέπει να διαγραφούν αναλόγως]~~

Παλμποοσικλίμμη

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

**Πίνακας 4. Ανεπιθύμητες ενέργειες με βάση τα συγκεντρωτικά δεδομένα από 3 τυχαιοποιημένες μελέτες (N=872) και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά**

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όλοι οι βαθμοί n (%)	Βαθμού 3 n (%)	Βαθμού 4 n (%)
Όχι συχνές: Πολύμορφο ερύθημα	1 (0,1)	0 (0,0)	0 (0,0)

~~\* Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου που αναφέρθηκαν μετά την κυκλοφορία στην αγορά. [Όλοι οι αστερίσκοι στις ανεπιθύμητες ενέργειες του πίνακα θα πρέπει να διαγραφούν αναλόγως]~~

**Φύλλο οδηγιών**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κάτω από τη συχνότητα «σπάνιες» για την αμπεμασικλίμμη και για τη ριμποοσικλίμμη

Κάτω από την συχνότητα «όχι συχνές» για την παλμποοσικλίμμη

Δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν με «στόχους τοξοβολίας» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο σε χρώμα σκούρο κόκκινο, το οποίο περιβάλλεται από δακτυλίους σε πιο ανοιχτό κόκκινο χρώμα (πολύμορφο ερύθημα).