



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023¹
EMA/PRAC/228070/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión de 10-12 de mayo de 2023

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede encontrarse [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

1. Lenvatinib — Insuficiencia suprarrenal (EPITT n.º 19 870)

Ficha técnica o resumen de las características del producto de Lenvima

4.8. Reacciones adversas

Trastornos endocrinos

Lenvatinib en monoterapia: frecuencia «poco frecuente»: insuficiencia suprarrenal

Combinación con pembrolizumab: frecuencia «frecuente»: insuficiencia suprarrenal

Ficha técnica o resumen de las características del producto de Kisplyx

4.8. Reacciones adversas

Trastornos endocrinos

Monoterapia/combinación con everólimus: frecuencia «poco frecuente»: insuficiencia suprarrenal

Combinación con pembrolizumab: frecuencia «frecuente»: insuficiencia suprarrenal

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



Prospecto de Lenvima

4. Posibles efectos adversos

Pueden producirse los siguientes efectos adversos con este medicamento cuando se administra en monoterapia:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- reducción de la secreción de hormonas producidas por las glándulas suprarrenales

Pueden producirse los siguientes efectos adversos con este medicamento cuando se administra en combinación con pembrolizumab:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- reducción de la secreción de hormonas producidas por las glándulas suprarrenales

Prospecto de Kisplyx

4 - Posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- reducción de la secreción de hormonas producidas por las glándulas suprarrenales