



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 June 2023¹
EMA/PRAC/228051/2023
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 10-12 maggio 2023

Il testo relativo alle informazioni del 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 del prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

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

1. Lenvatinib – Insufficienza surrenalica (EPITT n. 19870)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto per Lenvima

4.8. Effetti indesiderati

Patologie endocrine

Lenvatinib in monoterapia: frequenza "non comune": insufficienza surrenalica

In associazione a pembrolizumab: frequenza "comune": insufficienza surrenalica

Riassunto delle caratteristiche del prodotto per Kispplx

4.8. Effetti indesiderati

Patologie endocrine

In monoterapia/associazione a everolimus: frequenza "non comune": insufficienza surrenalica

In associazione a pembrolizumab: frequenza "comune": insufficienza surrenalica

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



Foglio illustrativo di Lenvima

4. Possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con questo medicinale somministrato da solo:
non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- diminuzione della secrezione degli ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con questo medicinale se somministrati in associazione a pembrolizumab:

comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- diminuzione della secrezione degli ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali

Foglio illustrativo di Kisplyx

4 - Possibili effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- diminuzione della secrezione degli ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali