



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2025¹
EMA/PRAC/29155/2025
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 13-16 Ιανουαρίου 2025

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. Αφατινίμπη — Ανάπτυξη των βλεφαρίδων (ΕΡΙΤΤ αριθ. 19987)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οφθαλμικές διαταραχές

Συχνότητα «Όχι συχνές»:

Μη φυσιολογική ανάπτυξη των βλεφαρίδων

Φύλλο οδηγιών

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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



Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Μη φυσιολογική ανάπτυξη των βλεφαρίδων σας (συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης προς λανθασμένη κατεύθυνση που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην επιφάνεια του οφθαλμού)

2. Λενβατινίμνη — σύνδρομο λύσης όγκου (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20108)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Για το Lenvima και το Kisplyx:

Σύνδρομο λύσης όγκου (ΣΛΟ)

Η λενβατινίμνη μπορεί να προκαλέσει ΣΛΟ το οποίο μπορεί να αποβεί θανατηφόρο. Στους παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση ΣΛΟ περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, το υψηλό φορτίο όγκου, η προϋπάρχουσα νεφροπάθεια και η αφυδάτωση. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνουν θεραπεία όπως ενδείκνυται κλινικά, και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης προφυλακτικής ενυδάτωσης.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Για το Lenvima:

Πίνακας 6 Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με λενβατινίμνη[§]		
Κατηγορία/Οργανικό σύστημα (Ορολογία MedDRA)	Μονοθεραπεία με λενβατινίμνη	Σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμνη
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές		
<u>Σπάνιες</u>	<u>Σύνδρομο λύσης όγκου[†]</u>	<u>Σύνδρομο λύσης όγκου[†]</u>

†: Περιλαμβάνονται περιστατικά με θανατηφόρα έκβαση.

Για το Kisplyx:

Πίνακας 4 Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με λενβατινίμνη[§]			
Κατηγορία/Οργανικό σύστημα (Ορολογία MedDRA)	Μονοθεραπεία με λενβατινίμνη	Σε συνδυασμό με εβερόλιμους	Σε συνδυασμό με πεμπρολιζουμάμνη
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές			
<u>Σπάνιες</u>	<u>Σύνδρομο λύσης όγκου[†]</u>	<u>Σύνδρομο λύσης όγκου[†]</u>	<u>Σύνδρομο λύσης όγκου[†]</u>

†: Περιλαμβάνονται περιστατικά με θανατηφόρα έκβαση.

Φύλλο οδηγιών

Για το Lenvima και το Kisplyx:

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το <ονομασία προϊόντος>

Καταστάσεις για τις οποίες πρέπει να προσέχετε

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας του καρκίνου σας, η διάσπαση των καρκινικών κυττάρων ενδέχεται να προκαλέσει διαρροή ουσιών στο αίμα, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μια ομάδα επιπλοκών που ονομάζονται σύνδρομο λύσης όγκου (ΣΛΟ). Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει αλλαγές στα νεφρά σας και μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή σας. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί και ενδέχεται να σας χορηγήσει θεραπεία για τη μείωση του κινδύνου. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε ενδείξεις ΣΛΟ (βλ. παράγραφο 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες — ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- ναυτία, δύσπνοια, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, μυϊκές κράμπες, επιληπτικές κρίσεις, θολερότητα των ούρων και κόπωση. Αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται να είναι επιπλοκές οι οποίες οφείλονται στα προϊόντα διάσπασης των καρκινικών κυττάρων που πεθαίνουν και είναι γνωστές ως σύνδρομο λύσης όγκου (ΣΛΟ).

Το ΣΛΟ πρέπει να προστεθεί στις παραγράφους, κατά περίπτωση, των φράσεων «όταν χορηγείται ως μονοθεραπεία», «όταν χορηγείται σε συνδυασμό με εβερόλιμους» και «όταν χορηγείται σε συνδυασμό με πεμρολιζουμάμνη».

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- Σύνδρομο λύσης όγκου (ΣΛΟ)