

New EMA Webpage on Risk Minimisation

- What you can find

Presented by Priya Bahri

PCWP-HCPWP 24 September 2025



Risk minimisation measures (RMM)



A risk minimisation measure (RMM) is intended to reduce adverse reactions of medicines, also called side effects. These measures and the risks they address feature in the product information of medicines authorised in the European Union (EU). Where needed, these measures may also feature in additional resources. The European Medicines Agency (EMA) makes information on risk minimisation measures available on this website, while providing links to additional resources.

Page contents

[Risk minimisation tools](#)

[National repositories](#)

Risk minimisation measures (RMM) are interventions intended to reduce the occurrence, severity and / or impact of adverse reactions of **medicines**. Adverse reactions are commonly known as **side effects**.

RMM aim to support healthcare professionals and patients to address the risks associated with medicines in patient care.

What you can find - 1

Page contents

[Risk minimisation tools](#)

[National repositories](#)

[Regulatory guidance on risk minimisation measures](#)

[Related content](#)

Risk minimisation tools

Risk minimisation measures (RMM) use routine tools and, where needed, additional tools.

Examples of additional RMM tools include patient cards and mandatory training for healthcare professionals.

Routine risk minimisation tools

The key routine tools are:

- the [summary of product characteristics \(SmPC\)](#);
- and the [package leaflet](#).

They represent the two major elements of the [product information](#) required for all medicines marketed in the EU.

The SmPC includes a description of the risk and intended actions for **risk minimisation**. The [package leaflet](#) for patients also reflects this information.

EMA and [national competent authorities](#) publish SmPCs and package leaflets online.

Other routine tools include:

- issuing the medicine in an appropriate pack size;
- clarifying that the product is legally available only with a medical prescription.

Additional risk minimisation tools

General
information on
risk minimisation
measures

What you can find - 2

Page contents

[Risk minimisation tools](#)

[National repositories](#)

[Regulatory guidance on risk minimisation measures](#)

[Related content](#)

Regulatory guidance on risk minimisation measures

Guidance on risk minimisation measures for [marketing authorisation holders](#), [national competent authorities](#) and EMA is available.

Select the [guideline](#) below on [good pharmacovigilance practices \(GVP\)](#) - module XVI and its referenced addenda:



Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XVI – Risk minimisation measures (Rev 3)

Reference Number: EMA/204715/2012

Legal effective date: 06/08/2024

English (EN) (937.46 KB - PDF)

First published: 28/02/2014 **Last updated:** 05/08/2024

[View](#)

Related content

[Pharmacovigilance: post-authorisation](#)

[Good pharmacovigilance practices \(GVP\)](#)

[National competent authorities \(human\)](#)

[Back to top](#)

Link to
guidance on
risk minimisation
measures

What you can find - 3

Page contents

Risk minimisation tools

National repositories

Regulatory guidance on risk minimisation measures

Related content

National repositories

Most [national competent authorities](#) publish materials in their official languages on how to apply additional RMM tools to relevant medicines.

EU Members States and countries in the European Economic Area (EEA) approve materials per medicine.

Use the online resources (including search results) listed in the table below to find these materials:

EU Member State	Medicine repository
Austria 	No repository available
Belgium 	https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/bon_usage/programme https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/goed_g (NL) https://www.famhp.be/en/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/goe (EN)
Bulgaria 	No repository available
Croatia 	https://www.halmed.hr/Farmakovigilancija/Mjere-minimizacije-rizika-MMR/  (HR)

Links to
national
repositories of
RMM materials



Mesures additionnelles de réduction du risque (MARR)

PUBLIÉ LE 18/11/2020 - MIS À JOUR LE 09/08/2021



Des mesures dites de "routine" encadrent le bon usage du médicament : ce sont les informations du Résumé des Caractéristiques du Produit pour les professionnels et de la notice pour les patients, le conditionnement du médicament ou l'instauration de conditions de prescription et de délivrance. Lorsqu'elles semblent insuffisantes pour assurer un usage sûr et efficace, des mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) peuvent être mises en œuvre.

Les MARR sont destinées à prévenir ou réduire la probabilité de survenue d'effets indésirables, leur gravité et/ou l'impact sur le patient. Ce sont :

- **les lettres aux professionnels de santé :**
- **les documents d'information** pour les professionnels de santé et/ou patients, sur divers supports : lettres, guides, check-list, brochures, cartes-patients, diaporamas de formation ;
- **les programmes d'accès restreint** : distribution contrôlée, programme de prévention des grossesses.

La mise en œuvre de ces mesures et leur diffusion incombent au(x) titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché du médicament, sous contrôle de l'ANSM.

Celle-ci s'assure au préalable que les documents sont adaptés aux problèmes de sécurité et aux conditions d'utilisation du produit.

Les documents v

Abrocitinib

PUBLIÉ LE 08/07/2022 - MISE À JOUR LE 23/03/2023



Substance active

Abrocitinib

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Cibinqo

Générique(s) disponible(s)

Non

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

- Carte de destination du patient visant à informer sur la sécurité et les symptômes à surveiller
- Brochure à l'intention des prescripteurs visant à informer sur la sécurité pour la prescription et le maintien du traitement

📄 Carte de destination du patient (23/03/2023)

📄 Brochure à l'intention des prescripteurs (23/03/2023)

Conservez toujours cette carte sur vous et montrez-la aux professionnels de santé qui participent à vos soins médicaux (par exemple, votre pharmacien ou un médecin urgentiste).

Qu'est-ce que Cibinqo et dans quel cas est-il utilisé ?

CIBINQO est un médicament à base d'abrocitinib. Il appartient à la famille des inhibiteurs de Janus kinase, qui aident à réduire l'inflammation. Il agit en réduisant l'activité d'une enzyme dans le corps appelée « Janus kinase », qui est impliquée dans l'inflammation. CIBINQO est utilisé pour traiter les adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère, également connue sous le nom d'eczéma atopique.

Votre nom :

Nom de votre médecin (qui a prescrit CIBINQO) :

Numéro de téléphone du médecin :

La date à laquelle vous avez commencé votre traitement :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé.

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.



PP-CIB-FRA-0080 - Mars 2023 - Pfizer, société par actions simplifiée au capital de 43 730 € - Siège social : 29-25 avenue du Dr Lanetongue 75014 Paris, 433 623 550 RCS Paris. Locataire-gérant de Pfizer Holding France. TVA Intr. 75 433 623 550.

Pfizer
CIBINQO (abrocitinib)
CARTE PATIENT

Informations importantes de sécurité.

- Cette carte contient des informations de sécurité et décrit les signes et symptômes que vous devez connaître afin d'avertir votre médecin sans délai si ils apparaissent au cours du traitement par CIBINQO.
- Avant de prendre CIBINQO, lisez attentivement la notice d'information incluse dans la boîte ou consultable sur la base de données publique des médicaments, <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.
- Si certaines informations ne sont pas claires, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

CIBINQO peut augmenter le risque d'infections, le risque de maladies cardiovasculaires, le risque de thrombose veineuse et le risque de cancer.

Il est **important** que votre médecin ait connaissance des informations suivantes vous concernant :

- Vous avez 65 ans ou plus,
- Vous êtes diabétique,
- Vous avez des antécédents de maladies cardio-vasculaires (par exemple, infarctus du myocarde, hypertension, accident vasculaire cérébral),
- Vous avez déjà eu des caillots sanguins dans les veines de vos jambes (phlébite) ou de vos poumons (embolie pulmonaire),
- Vous avez subi récemment une intervention chirurgicale majeure,
- Vous utilisez des contraceptifs hormonaux ou un traitement hormonal de la ménopause,

PP-CIB-FRA-0080 - Mars 2023

- Un défaut de coagulation est identifié chez vous ou chez vos parents proches),
- Vous êtes fumeur ou avez longtemps fumé,
- Vous avez (ou avez eu) un cancer, car ces situations augmentent les risques associés à la prise de CIBINQO.

Prévenez votre médecin si vous présentez une éruption cutanée douloureuse avec des cloques, car cela peut être un signe de zona ;

Vaccination

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant toute vaccination car certains vaccins (les vaccins vivants atténués comme par exemple le ROR ou les vaccins contre la varicelle, la fièvre jaune ou le zona) doivent être évités avant et pendant le traitement par CIBINQO.

Risque de caillots sanguins dans les veines ou dans les poumons

Alertez **immédiatement** votre médecin, si vous ressentez :

- Un essoufflement soudain ou une difficulté à respirer,
- Une douleur thoracique ou une douleur dans le haut du dos,

- Un gonflement de la jambe ou du bras,
 - Une douleur ou une sensibilité à la jambe, ou une rougeur ou une décoloration de la jambe ou du bras, car cela peut être des signes de caillots sanguins dans les veines.
- Informez votre médecin si vous devez subir une intervention chirurgicale majeure.

Risque de maladie cardiaque

Alertez **immédiatement** votre médecin, si vous développez :

- Une douleur ou oppression thoracique sévère (pouvant se propager aux bras, à la mâchoire, au cou et au dos),
- Des essoufflements, sueurs froides,
- Des étourdissements ou vertiges soudains, car ils peuvent être des signes d'une crise cardiaque.

Risque de cancer

CIBINQO peut notamment augmenter le risque de cancers cutanés. Des cancers de la peau non-mélanomes ont été observés chez les patients prenant Cibinqo. Votre médecin peut vous recommander d'effectuer des examens réguliers de la peau durant votre traitement par CIBINQO. Si vous observez une nouvelle excroissance cutanée ou si une lésion pré-existante change d'aspect, parlez-en à votre médecin.

Analyses biologiques

Votre médecin vous demandera de faire des analyses biologiques (dépistage de la tuberculose et de l'hépatite virale, formule sanguine, dosage des lipides dans le sang pour dépister une éventuelle hypercholestérolémie) avant et aussi pendant le traitement par CIBINQO. Il pourra ajuster votre traitement et son suivi en conséquence.

Contraception et grossesse

CIBINQO ne doit PAS être utilisé pendant la grossesse.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins un mois après la dernière prise de CIBINQO (l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés est un facteur de risque d'événements thromboemboliques veineux).

Parlez à votre médecin des méthodes de contraceptions les plus appropriées. Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte ou pensez avoir pu tomber enceinte pendant le traitement.



New EMA Webpage on Risk Minimisation

- Outcome of PRAC Risk Minimisation Alliance (PRISMA) group and response to stakeholder comments
- EU one-stop shop and reference point for risk minimisation materials in Member States
- Easy access for patients, healthcare professionals, generic marketing authorisation holders, EU and non-EU regulators, WHO and other international organisations, and multipliers of medical information
- Facilitates harmonisation of risk minimisation materials for generic products, mutual learning, RMM dissemination and multi-lingual care
- EMA announcements and commitment from EAHP, PGEU and UEMO to announce to their national members

Search: EMA RMM





EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Thank you

Follow us

