



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 April 2024¹
EMA/PRAC/113572/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté lors de la réunion du PRAC du 4 au 7 mars 2024

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible sur la page web consacrée aux [recommandations du PRAC sur les signaux de sécurité](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

1. Abémaciclib; palbociclib; ribociclib – Érythème polymorphe (EPITT n° 19973)

Résumé des caractéristiques du produit

Abémaciclib

4.8 Effets indésirables

Tableau 8. Effets indésirables rapportés dans les études de phase III de l'abémaciclib en association avec une hormonothérapie (N = 3 559) et lors de la surveillance après commercialisation

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence «Rare»: Érythème polymorphe

Ribociclib

4.8 Effets indésirables

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



Tableau 7. Effets indésirables observés dans les trois études cliniques de phase III et lors de la surveillance après commercialisation

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence «Rare»: Érythème polymorphe

~~* Effet indésirable rapportés lors de la surveillance après commercialisation. [Tous les astérisques appliqués sur les événements indésirables du tableau doivent être supprimés en conséquence]~~

Palbociclib

4.8 Effets indésirables

Tableau 4. Effets indésirables sur la base des données regroupées issues de 3 études randomisées (N = 872) et lors de la surveillance après commercialisation

| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | Tous grades n (%) | Grade 3 n (%) | Grade 4 n (%) |
|------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <i>Peu fréquent</i> <u>Érythème polymorphe</u> | <u>1 (0,1)</u> | <u>0 (0,0)</u> | <u>0 (0,0)</u> |

~~* Effet indésirable identifié après la mise sur le marché. [Tous les astérisques appliqués sur les événements indésirables du tableau doivent être supprimés en conséquence]~~

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Sous la fréquence «rare» pour l'abémaciclib et le ribociclib

Sous la fréquence «peu fréquent» pour le palbociclib

Réaction cutanée qui provoque des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une «cocarde» avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus pâles (érythème polymorphe).