EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 October 2026[1]
EMA/PRAC/225149/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 28. září–1. října 2026

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům", jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeškrtnutý~~.

1. Binimetinib; enkorafenib – neutropenie, febrilní neutropenie (EPITT č. 20255)

ENKORAFENIB

Souhrn údajů o přípravku

4.8 – Nežádoucí účinky

Tabulka 5 – sloupec „Enkorafenib 450 mg v kombinaci s binimetinibem"

Poruchy krve a lymfatického systému

Frekvence „časté":

Neutropenie

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Nežádoucí účinky při užívání přípravku Braftovi v kombinaci s binimetinibem k léčbě melanomu nebo nemalobuněčného karcinomu plic

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- některé typy kožních nádorů, například kožní papilom,

- snížení počtu bílých krvinek, což jsou buňky, které bojují s infekcí (neutrofily).

BINIMETINIB

Souhrn údajů o přípravku

4.8 – Nežádoucí účinky

Poruchy krve a lymfatického systému

Frekvence „časté“:

Neutropenie

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky při užívání přípravku Mektovi v kombinaci s enkorafenibem

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- některé typy kožních nádorů, například kožní papilom,

- snížení počtu bílých krvinek, což jsou buňky, které bojují s infekcí (neutrofily).