



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 May 2026¹
EMA/PRAC/89283/2026
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 7.–10. dubna 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 ~~přeskrtnutý~~.

1. Axikabtagen ciloleucel – zvýšené riziko edému mozku u pacientů s primárním mediastinálním velkobuněčným B-lymfomem (PMBCL) (EPITT č. 20224)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Neurologické nežádoucí účinky

U pacientů léčených přípravkem Yescarta byly hlášeny fatální a závažné případy edému mozku, přičemž většina případů se vyskytla u pacientů s ICANS. Riziko edému mozku může být vyšší u pacientů s primárním mediastinálním velkobuněčným B-lymfomem (viz bod 4.8).

4.8. Nežádoucí účinky

Tabulka 1: Nežádoucí účinky zjištěné u přípravku Yescarta

Poruchy nervového systému

Četnost „Méně časté“

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



Cerebrální edém##

[Poznámka pod čarou] ## Většina případů edému mozku se vyskytla u pacientů s ICANS.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Neurologické nežádoucí účinky

[...]

V registrech činila míra výskytu edému mozku v indikaci PMBCL celkově 1,6 % (2 případy ze 129 vystavených léčbě) ve srovnání s 0,7 % celkově v indikacích DLBCL a jiných lymfomů (28 případů z 3 876 pacientů vystavených léčbě).

[...]

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

[...]

- Otok mozku (edém mozku).

2. Ponatinib – vrozené megakolon, expozice matky během těhotenství (EPITT č. 20231)

Souhrn údajů o přípravku

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

[...]

Těhotenství

Na základě omezených údajů o účincích na člověka (méně než 50 známých výsledků těhotenství) byly hlášeny případy vrozeného megakolon (Hirschsprungova nemoc) u dětí narozených ženám vystaveným ponatinibu během prvního trimestru. Adekvátní údaje o podávání přípravku Iclusig těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Přípravek Iclusig lze v těhotenství používat pouze tehdy, pokud klinický stav ženy vyžaduje léčbu ponatinibem. Iclusig lze v těhotenství použít pouze tehdy, když je to zcela nezbytné. [...]

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Iclusig užívat

[...]

U dětí narozených ženám léčeným přípravkem Iclusig v časném stadiu těhotenství byly hlášeny případy vrozeného megakolon, známého také jako Hirschsprungova nemoc (vrozená vada, při které chybí nervové buňky v části tlustého střeva dítěte, což vede k neprůchodnosti střeva).