



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/201592/2025
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 2-5 Ιουνίου 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. Ciltacabtagene autoleucel — Ανοσομεσολαβούμενη εντεροκολίτιδα / εντερίτιδα σχετιζόμενη με ανοσοδραστικά κύτταρα με προϊόντα κυττάρων CAR T (EPITT αριθ. 20133)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ανοσομεσολαβούμενη εντεροκολίτιδα

Οι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν ανοσομεσολαβούμενη εντεροκολίτιδα, η οποία μπορεί να εμφανιστεί αρκετούς μήνες μετά την έγχυση του Carvykti. Ορισμένα περιστατικά ενδέχεται να είναι ανθεκτικά στη θεραπεία με κορτικοστεροειδή, ενώ ενδέχεται να είναι σκόπιμο να εξεταστούν και άλλες θεραπευτικές επιλογές. Υπήρξαν συμβάντα διάτρησης του γαστρεντερικού σωλήνα, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων εκβάσεων.

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



4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πίνακας 4: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα που έλαβαν θεραπεία με CARVYKTI

Γαστρεντερικές διαταραχές

Ανοσομεσολαβούμενη εντεροκολίτιδα, συχνότητα «Συχνές»

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Γαστρεντερίτιδα, ανοσομεσολαβούμενη εντεροκολίτιδα (φλεγμονώδες στομάχι και έντερο)

2. Brodalumab — Γαγγραινώδες πυόδερμα (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20162)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνότητα: Μη γνωστής συχνότητας

Γαγγραινώδες πυόδερμα

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Επώδυνο οίδημα και εξέλκωση του δέρματος (γαγγραινώδες πυόδερμα)

3. Ενζαλουταμίδη, διγοξίνη – Επίδραση στις εργαστηριακές εξετάσεις που οδηγεί σε ψευδώς αυξημένα επίπεδα διγοξίνης στο πλάσμα με την ενζαλουταμίδη (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20134)

Ενζαλουταμίδη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Υποστρώματα της P-gp

[...] Τα επίπεδα της διγοξίνης στο πλάσμα μετρήθηκαν με χρήση επικυρωμένης δοκιμασίας υγρής χρωματογραφίας-διδυμης φασματομετρίας μάζας. [...]

Επίδραση στις εργαστηριακές δοκιμές

Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ενζαλουταμίδη, ανεξάρτητα από τη θεραπεία με διγοξίνη, έχουν διαπιστωθεί ψευδώς αυξημένα επίπεδα διγοξίνης στο πλάσμα με τη δοκιμή ανοσοπροσδιορισμού μικροσωματιδίων χημειοφωταύγειας (CMIA). Συνεπώς, τα αποτελέσματα των επιπέδων διγοξίνης στο πλάσμα που προκύπτουν από τη CMIA πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή και να επιβεβαιώνονται με άλλον τύπο δοκιμής πριν από οποιαδήποτε ενέργεια σχετικά με τις δόσεις διγοξίνης.

Διγοξίνη

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Επίδραση στις εργαστηριακές δοκιμές

Ψευδώς αυξημένα επίπεδα διγοξίνης στον ορό ενδέχεται να προκύψουν όταν δείγματα από ασθενείς που λαμβάνουν ενζαλουταμίδη αναλύονται μέσω της δοκιμής ανοσοπροσδιορισμού μικροσωματιδίων χημειοφωταύγειας (CMIA), ανεξάρτητα από τη χορήγηση διγοξίνης. Σε περίπτωση αμφίβολων αποτελεσμάτων, συνιστάται να επιβεβαιώνονται τα επίπεδα της διγοξίνης στον ορό με εναλλακτική δοκιμή χωρίς γνωστή επίδραση στα αποτελέσματα, προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε περιττή διακοπή ή μείωση της δόσης της διγοξίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ο προσδιορισμός των συγκεντρώσεων διγοξίνης ορού με τη δοκιμή ανοσοπροσδιορισμού μικροσωματιδίων χημειοφωταύγειας (CMIA) κατά τη χρήση της ενζαλουταμίδης μπορεί να προκαλέσει ψευδώς αυξημένα επίπεδα διγοξίνης στο ορό. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με άλλον τύπο δοκιμής (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το [ονομασία προϊόντος]

Άλλα φάρμακα και <ονομασία προϊόντος>

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακο που περιέχει ενζαλουταμίδη (για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη). Ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εξετάσεών σας με διγοξίνη.

4. Βορτιοξετίνη - Ψευδαισθήσεις, μη σχετιζόμενες με σεροτονινεργικό σύνδρομο (EPITT αριθ. 20152)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ψυχιατρικές διαταραχές

Ψευδαισθήσεις, συχνότητα «Όχι συχνές»

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

Ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς βλέπουν, ακούν ή αισθάνονται πράγματα που δεν υπάρχουν)