



4 May 2026¹
EMA/PRAC/89286/2026
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 7-10 Απριλίου 2026

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 [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. Axicabtagene ciloleucel — Αυξημένος κίνδυνος εγκεφαλικού οιδήματος σε ασθενείς με πρωτοπαθές λέμφωμα μεσοθωρακίου από μεγάλα Β-κύτταρα (PMBCL) (EPITT αριθ. 20224)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Νευρολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί θανατηφόρα και σοβαρά περιστατικά εγκεφαλικού οιδήματος σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το Yescarta. Τα περισσότερα περιστατικά παρατηρήθηκαν σε ασθενείς με σύνδρομο νευροτοξικότητας σχετιζόμενο με δραστικά ανοσοκύτταρα (ICANS). Ο κίνδυνος εγκεφαλικού οιδήματος μπορεί να είναι υψηλότερος σε ασθενείς με PMBCL (βλ. παράγραφο 4.8).

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 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου που αναγνωρίστηκαν με το Yescarta

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνότητα «Όχι συχνές»

Εγκεφαλικό οίδημα##

[Υποσημείωση] ## Τα περισσότερα περιστατικά εγκεφαλικού οιδήματος εμφανίστηκαν σε ασθενείς με ICANS

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Νευρολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

Στα μητρώα, το συνολικό ποσοστό εμφάνισης εγκεφαλικού οιδήματος στην ένδειξη PMBCL ήταν 1,6 % (2 περιστατικά σε 129 εκτεθειμένα άτομα) σε σύγκριση με 0,7 % συνολικά στην ένδειξη DLBCL και σε άλλες ενδείξεις λεμφώματος (28 περιστατικά σε 3 876 εκτεθειμένα άτομα).

[...]

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

[...]

- Εγκεφαλικό οίδημα.

2. Ronatinib – Συγγενές megάκολο, έκθεση της μητέρας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (EPITT αριθ. 20231)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

[...]

Κύηση

Με βάση τα περιορισμένα δεδομένα για τον άνθρωπο (λιγότερες από 50 γνωστές εκβάσεις κύησης), έχουν αναφερθεί περιστατικά συγγενούς megάκολου (νόσος Hirschsprung) σε παιδιά που γεννήθηκαν από γυναίκες που εκτέθηκαν σε ronatinib κατά το πρώτο τρίμηνο. Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση του Iclusig στις έγκυες. Οι μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο πιθανός κίνδυνος για τους ανθρώπους είναι άγνωστος. Το Iclusig δεν πρέπει να

χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με rostatinib. Το Iclusig πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο όταν είναι απόλυτα αναγκαίο. [...]

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Iclusig

[...]

Σε παιδιά που γεννήθηκαν από γυναίκες που έλαβαν Iclusig κατά την πρώιμη περίοδο της κύησης έχουν αναφερθεί περιστατικά συγγενούς μεγάλου, γνωστού και ως νόσος του Hirschsprung (συγγενής ανωμαλία κατά την οποία απουσιάζουν νευρικά κύτταρα από τμήμα του παχέος εντέρου του βρέφους, με αποτέλεσμα την απόφραξη του εντέρου).