



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 May 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/89287/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 7-10 de abril de 2026

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales», que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el medicamento, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede encontrarse en la página web de [recomendaciones del PRAC sobre señales de seguridad](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

### **1. Axicabtagene ciloleucel – Aumento del riesgo de edema cerebral en pacientes con linfoma B primario mediastínico de células grandes (LBPM) (EPITT n.º 20224)**

#### **Resumen de las características del producto**

##### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### *Reacciones adversas neurológicas*

Se han notificado casos mortales y graves de edema cerebral en pacientes tratados con Yescarta. La mayoría de los casos se produjeron en pacientes con ICANS. El riesgo de edema cerebral puede ser mayor en pacientes con LBPM (ver sección 4.8).

##### 4.8. Reacciones adversas

Tabla 1: Reacciones adversas al medicamento identificadas con Yescarta

Trastornos del sistema nervioso

---

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



Frecuencia «Poco frecuentes»

Edema cerebral<sup>##</sup>

[Nota a pie de página] <sup>##</sup> La mayoría de los casos de edema cerebral se produjeron en pacientes con ICANS

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

*Reacciones adversas neurológicas*

[...]

En los registros, la tasa de episodios de edema cerebral en la indicación de PMBCL fue del 1,6 % en total (2 casos de 129 expuestos), frente al 0,7 % en general en las indicaciones de DLBCL y otros linfomas (28 casos de 3876 expuestos).

[...]

### **Prospecto**

4. Posibles efectos adversos

#### **Efectos adversos graves**

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

[...]

- Hinchazón del cerebro (edema cerebral).

## **2. Ponatinib – Megacolon congénito, exposición materna durante el embarazo (EPITT n.º 20231)**

### **Resumen de las características del producto**

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

[...]

Embarazo

Basándose en datos limitados en seres humanos (menos de 50 acontecimientos conocidos relacionados con el embarazo), se han notificado casos de megacolon congénito (enfermedad de Hirschsprung) en niños nacidos de mujeres expuestas al ponatinib durante el primer trimestre. No hay suficientes datos sobre el uso de Iclusig en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No se conoce el riesgo potencial para humanos. Iclusig no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el estado clínico de la mujer requiera tratamiento con ponatinib. Iclusig solo debe utilizarse durante el embarazo cuando sea claramente necesario. [...]

### **Prospecto**

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Iclusig

[...]

Se han notificado casos de megacolon congénito, también conocido como enfermedad de Hirschsprung (un defecto de nacimiento en el que faltan células nerviosas en una parte del intestino grueso del bebé, lo que da lugar a una obstrucción intestinal) en niños nacidos de mujeres tratadas con Iclusig en una fase temprana del embarazo.