



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 May 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/89261/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 7.–10. huhtikuuta 2026

Tässä asiakirjassa esitettyjen valmistetietojen sanamuoto noudattaa asiakirjaa nimeltä "PRAC recommendations on signals" (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean signaaleja koskevat suositukset), joka sisältää valmistetietojen päivitystä koskevien lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusten koko tekstin sekä joitakin yleisiä ohjeita signaalien käsittelystä. Asiakirja on saatavissa [PRAC:n turvallisuussignaaleja koskevien suositusten verkkosivulla](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on alleiviivattu. Nykyinen poistettava teksti on yliviivattu.

### **1. Aksikabtageenisiloleuseeli – suurentunut aivoedeeman riski primaarista välikarsinan suurisoluista B-solulymfoomaa (PMBCL) sairastavilla potilailla (EPITT nro 20224)**

#### **Valmisteyhteenvedo**

#### 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

##### *Neurologiset haittavaikutukset*

Yescarta-hoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu kuolemaan johtaneita ja vakavia aivoedeematapauksia. Suurin osa tapauksista on ilmennyt potilailla, joilla on ICAN-oireyhtymä. Aivoedeeman riski voi olla suurempi PMBCL-potilailla (ks. kohta 4.8).

#### 4.8. Haittavaikutukset

Taulukko 1: Yescarta-hoidon yhteydessä todetut lääkkeen haittavaikutukset

Hermosto

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



Yleisyys "melko harvinainen"

Aivoedeema##

[Alaviite] ## Useimmat aivoaivoedeematapaukset ilmenivät potilailla, joilla on immuuniefektorisoluihin liittyvä neurotoksisuusoireyhtymä (ICAN-oireyhtymä)

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

*Neurologiset haittavaikutukset*

[...]

Rekistereissä aivoedeematapahtumien määrä PMBCL:n käyttöaiheessa oli yhteensä 1,6 prosenttia (2 tapausta 129 altistuneesta), kun taas DLBCL:n ja muiden lymfoomakäyttöaiheiden kohdalla vastaava osuus oli 0,7 prosenttia (28 tapausta 3 876 altistuneesta).

[...]

### **Pakkausseloste**

4. Mahdolliset haittavaikutukset

#### **Vakavat haittavaikutukset**

**Melko harvinaiset (saattaa aiheutua enintään 1 henkilölle 100:sta)**

[...]

- Aivojen turvotus (aivoedeema).

## **2. Ponatinibi – synnynnäinen megakoolon, äidin altistuminen raskauden aikana (EPITT nro 20231)**

### **Valmisteyhteenveto**

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

[...]

Raskaus

Käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tietoja (alle 50 tiedossa olevaa raskautta). Niiden perusteella ponatinibille ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana altistuneille naisille syntyneillä lapsilla on ilmoitettu synnynnäistä megakoolonia (Hirschsprungin tautia). Iclusigin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole olemassa riittäviä tietoja. Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Iclusigia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei raskaana olevan potilaan kliininen tila edellytä hoitoa ponatinibilla. Iclusigia ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä. [...]

### **Pakkausseloste**

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Iclusigia

[...]

Iclusig-hoitoa raskauden alkuvaiheessa saaneille naisille syntyneillä lapsilla on ilmoitettu synnyttäistä megakoolonia. Se tunnetaan myös Hirschsprungin tautina (synnyttäinen häiriö, jossa hermosoluja puuttuu osasta vauvan paksusuolta, mikä johtaa suolen tukkeutumiseen).