



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 May 2026¹
EMA/PRAC/89262/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté lors de la réunion du PRAC du 7 au 10 avril 2026

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC en matière de mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible sur la page web consacrée aux [recommandations du PRAC sur les signaux de sécurité](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel à supprimer est ~~barré~~.

1. Axicabtagene ciloleucel – Risque accru d'œdème cérébral chez les patients atteints de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB) (EPITT n° 20224)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Effets indésirables neurologiques

Des cas graves, voire fatals, d'œdème cérébral ont été rapportés chez des patients traités par Yescarta, la plupart des cas étant observés chez des patients atteints d'ICANS. Le risque d'œdème cérébral peut être plus élevé chez les patients atteints de LMPGCB (voir rubrique 4.8).

4.8. Effets indésirables

Tableau 1: effets indésirables identifiés avec Yescarta

Affections du système nerveux

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



Survenue «peu fréquente»

Œdème cérébral##

[Note de bas de page] ## La plupart des cas d'œdème cérébral sont survenus chez des patients atteints d'ICANS

Description d'effets indésirables d'intérêt

Effets indésirables neurologiques

[...]

Dans les registres, le taux d'événements d'œdème cérébral dans l'indication de LMPGCB était de 1,6 % au total (2 cas sur 129 patients exposés), contre 0,7 % au total dans les indications de LDGCB et d'autres lymphomes (28 cas sur 3 876 patients exposés).

[...]

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables graves

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 100):

[...]

- Gonflement du cerveau (œdème cérébral).

2. Ponatinib – mégacôlon congénital, exposition maternelle pendant la grossesse (EPITT n° 20231)

Résumé des caractéristiques du produit

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

[...]

Grossesse

Sur la base de données humaines limitées (moins de 50 issues de grossesses connues), des cas de mégacôlon congénital (maladie de Hirschsprung) ont été rapportés chez des enfants nés de femmes exposées au ponatinib au cours du premier trimestre. Il n'existe pas de données adéquates sur l'utilisation d'Iclusig chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Le risque potentiel pour l'être humain n'est pas connu. Iclusig ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse, à moins que l'état clinique de la femme ne nécessite un traitement par ponatinib. Iclusig ne doit être utilisé durant la grossesse que lorsque cela est absolument nécessaire. [...]

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Iclusig

[...]

Des cas de mégacôlon congénital, également connu sous le nom de maladie de Hirschsprung (une malformation congénitale dans laquelle les cellules nerveuses sont absentes d'une partie du gros intestin du bébé, ce qui entraîne une occlusion intestinale) ont été rapportés chez des enfants nés de femmes traitées par Iclusig en début de grossesse.