



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 May 2026¹
EMA/PRAC/89266/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2026. április 7-10-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlása” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésére vonatkozó általános iránymutatást tartalmazza. Ez a dokumentum megtalálható [a PRAC biztonsági szignálokkal kapcsolatos ajánlásait](#) tartalmazó weboldalon (csak angol nyelven).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt, jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Axikabtagén ciloleucel – Az agyi ödéma fokozott kockázata az elsődleges mediastinalis nagy B-sejtes lymphómában (PMBCL) szenvedő betegeknél (EPITT-szám: 20224)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Neurológiai mellékhatások

A Yescarta-val kezelt betegekkel végzetes vagy súlyos agyi ödémás eseteket jelentettek; az esetek többsége ICANS-ben szenvedő betegeknél fordult elő. Az agyi ödéma kockázata magasabb lehet a PMBCL-ben szenvedő betegeknél (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

1. táblázat: Yescarta-kezelés során azonosított mellékhatások

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



Idegrendszeri betegségek és tünetek

Gyakoriság „Nem gyakori”

Agyi ödéma##

[Lábjegyzet] ## Az agyi ödéma eseteinek többsége ICANS-ben szenvedő betegeknél fordult elő

Kiválasztott mellékhatások leírása

Neurológiai mellékhatások

[...]

A regiszterekben az agyi ödémás események gyakorisága a PMBCL javallat esetében összességében 1,6% volt (129 kezelt betegből 2 eset), szemben a DLBCL és egyéb lymphoma javallatok esetében megfigyelt 0,7%-kal (3876 kezelt betegből 28 eset).

[...]

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Súlyos mellékhatások

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

[...]

- Az agy duzzanata (agyi ödéma).

2. Ponatinib – Congenitalis megacolon, anyai expozíció terhesség alatt (EPITT-szám: 20231)

Alkalmazási előírás

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

[...]

Terhesség

A korlátozott humán adatok (kevesebb mint 50 ismert terhességi kimenetel) alapján congenitalis megacolon (Hirschsprung-betegség) eseteiről számoltak be az első trimeszterben ponatinib-expozícióban részesült nőktől született gyermekek esetében. Az Iclusig-terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre megfelelő információ. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). Embernél a potenciális veszély nem ismert. Az Iclusig nem alkalmazható terhesség alatt, kivéve, ha a terhes nő klinikai állapota szükségessé teszi a ponatinib alkalmazását. Az Iclusig alkalmazása a terhesség alatt csak egyértelmű szükség esetén javasolt. [...]

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók az Iclusig szedése előtt

[...]

A terhesség korai szakaszában Iclusig-gal kezelt nőktől született gyermekeknél veleszületett vastagbélágulatról (kongenitális megakolon, más néven Hirschsprung-betegség) számoltak be (ez olyan fejlődési rendellenesség, amelynek során a csecsemő vastagbelének egy szakaszának falából hiányoznak az idegsejtek, és ez bélelzáródáshoz vezet).