



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 May 2026¹
EMA/PRAC/89268/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 7-10 aprile 2026

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto qui presentato è estratto dal documento "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, oltre ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Tale testo è disponibile sulla pagina web dedicata alle [raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali di sicurezza](#) (solo in inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Axicabtagene ciloleucel – Aumento del rischio di edema cerebrale nei pazienti con linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) (EPITT n. 20224)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Reazioni avverse neurologiche

Nei pazienti trattati con Yescarta sono stati osservati casi di edema cerebrale grave e letale, la maggior parte dei quali si è verificata in pazienti affetti da ICANS. Il rischio di edema cerebrale può essere più elevato nei pazienti affetti da PMBCL (vedere paragrafo 4.8).

4.8. Effetti indesiderati

Tabella 1: Reazioni avverse al medicinale identificate con Yescarta

Patologie del sistema nervoso

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



Frequenza "Non comune"

Edema cerebrale^{##}

[Nota a piè di pagina] ^{##} La maggior parte dei casi di edema cerebrale si è verificata in pazienti affetti da ICANS

Descrizione di alcune reazioni avverse

Reazioni avverse neurologiche

[...]

Nei registri, il tasso complessivo di eventi di edema cerebrale nell'indicazione per PMBCL è stato dell'1,6 % (2 casi su 129 pazienti esposti) rispetto allo 0,7 % nelle indicazioni per DLBCL e per altri linfomi (28 casi su 3 876 pazienti esposti).

[...]

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati gravi

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

[...]

- gonfiore del cervello (edema cerebrale).

2. Ponatinib – megacolon congenito, esposizione materna durante la gravidanza (EPITT n. 20231)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

[...]

Gravidanza

Sulla base di dati limitati sugli esseri umani (meno di 50 esiti di gravidanza noti), sono stati segnalati casi di megacolon congenito (malattia di Hirschsprung) in bambini nati da donne esposte a ponatinib durante il primo trimestre di gravidanza. Non vi sono dati sufficienti a supportare l'uso di Iclusig in donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto. Iclusig non deve essere usato durante la gravidanza a meno che la condizione clinica della donna non richieda il trattamento con ponatinib. Iclusig deve essere usato durante la gravidanza solo se chiaramente necessario. [...]

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere Iclusig

[...]

In bambini nati da donne trattate con Iclusig all'inizio della gravidanza sono stati segnalati casi di megacolon congenito, noto anche come malattia di Hirschsprung (un difetto congenito in cui mancano cellule nervose in una parte dell'intestino crasso del bambino, con conseguente ostruzione intestinale).