



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 June 2025¹
EMA/PRAC/201594/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta 2025 m. birželio 2–5 d. PRAC posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informacinių dokumentų formuluotė yra ištrauka iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reikėtų reaguoti į saugumo signalus. Ją galima rasti PRAC interneto svetainėje, kurioje pateikiamos [PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, pabrauktas. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Ciltakabtagenas autoleucelas – Imuninės sistemos sukeltas enterokolitas / su imuninėmis efektorinėmis ląstelėmis susijęs enteritas taikant gydymą CAR T ląstelių vaistiniais preparatais (EPITT Nr. 20133)

Produkto charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Imuninės sistemos sukeltas enterokolitas

Pacientams gali išsivystyti imuninės sistemos sukeltas enterokolitas, kuris gali pasireikšti praėjus keliems mėnesiams po Carvykti infuzijos. Kai kuriais atvejais šis šalutinis poveikis gali būti atsparus gydymui kortikosteroidais, todėl gali būti aktualu apsvarstyti kitus galimus gydymo būdus. Nustatyta virškinimo trakto perforacijos atvejų, įskaitant atvejus, kai pacientai mirė.

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



4.8 Nepageidaujamas poveikis

4 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos CARVYKTI gydytiems daugine mieloma sergantiems pacientams

Virškinimo trakto sutrikimai

Imuninės sistemos sukeltas enterokolitas, dažnis – „dažnas“.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Kitas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- gastroenteritas, imuninės sistemos sukeltas enterokolitas (skrandžio ir žarnyno uždegimas).

2. Brodalumabas – Gangreninė pioderma (EPITT Nr. 20162)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis – dažnis nežinomas

Gangreninė pioderma

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Kitas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Skausmingas patinimas ir odos išopėjimas (gangreninė pioderma)

3. Enzalutamidas; digoksinas – Poveikis laboratorinių tyrimų rezultatams, dėl kurio nustatoma klaidingai didesnė digoksino koncentracija plazmoje, kai vartojamas enzalutamidas (EPITT Nr. 20134)

Enzalutamidas

Preparato charakteristikų santrauka

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

P-gp substratai

[...] Digoksino koncentracija plazmoje buvo matuojama taikant patvirtintą skysčių chromatografijos – tandeminės masių spektrometrijos metodą. [...]

Poveikis laboratorinių tyrimų rezultatams

Pranešta apie atvejus, kai enzalutamidu gydomiems pacientams, taikant chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizės (CMIA) metodą, buvo nustatyta klaidingai didesnė digoksino koncentracija plazmoje, nepriklausomai nuo to, kokia digoksino doze pacientai buvo gydomi. Todėl taikant CMIA metodą gautus digoksino koncentracijos plazmoje rezultatus reikia vertinti atsargiai ir patvirtinti pasitelkiant kitą analizės metodą, prieš imantis kokių nors veiksmų dėl digoksino dozės.

Digoksinas

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Poveikis laboratorinių tyrimų rezultatams

Tiriant enzalutamidu gydomų pacientų kraujo mėginius chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizės (CMIA) metodu, gali būti nustatyta klaidingai didesnė digoksino koncentracija serume, nepriklausomai nuo to, kokia digoksino doze jie gydomi. Jei tyrimo rezultatai kelia abejonių, digoksino koncentraciją serume rekomenduojama patvirtinti alternatyviu analizės metodu, kuriam neturi poveikio kiti vartojami vaistiniai preparatai, kad nereikėtų be reikalo nutraukti gydymo digoksinu ar sumažinti jo dozės (žr. 4.5 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Enzalutamido vartojimo laikotarpiu digoksino koncentraciją serume tiriant chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizės (CMIA) metodu, gali būti nustatyta klaidingai didesnė digoksino koncentracija serume. Rezultatus reikia patvirtinti pasitelkiant kitą analizės metodą (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaisto pavadinimas>

Kiti vaistai ir <vaisto pavadinimas>

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate vaistą, kurio sudėtyje yra enzalutamido (prostatos vėžiui gydyti). Jis gali turėti poveikį Jūsų digoksino tyrimų rezultatams.

4. Vortioksetinas – Haliucinacijos, nesusijusios su serotoninerginio sindromu (EPITT Nr. 20152)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Psichikos sutrikimai

Haliucinacijos, dažnis – „nedažnas“.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

haliucinacijos (kai matoma, girdima arba jaučiama tai, ko nėra).