



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 May 2026¹
EMA/PRAC/89276/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 7–10 kwietnia 2026 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktów leczniczych, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Można je znaleźć na stronie internetowej poświęconej [zaleceniom PRAC na temat zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania](#) (tylko w języku angielskim).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, został podkreślony. Istniejący tekst, który ma zostać usunięty, został ~~przekreślony~~.

1. Aksykabtagen cyloleucel — zwiększone ryzyko obrzęku mózgu u pacjentów z pierwotnym chłoniakiem śródpiersia z dużych komórek B (PMBCL; EPITT nr 20224)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Neurologiczne działania niepożądane

Zgłaszano przypadki zakończonego zgonem i ciężkiego obrzęku mózgu u pacjentów leczonych produktem Yescarta, przy czym większość z nich występowała u pacjentów z ICANS. Ryzyko obrzęku mózgu może być większe u pacjentów z PMBCL (patrz punkt 4.8).

4.8. Działania niepożądane

Tabela 1: Działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Yescarta

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



Zaburzenia układu nerwowego

Częstość „Niezbyt często”

Obrzęk mózgu##

[Przypis] ## Większość przypadków obrzęku mózgu wystąpiła u pacjentów z ICANS.

Opis wybranych działań niepożądanych

Neurologiczne działania niepożądane

[...]

Wśród zarejestrowanych przypadków, częstość występowania obrzęku mózgu we wskazaniu PMBCL wynosiła ogółem 1,6% (2 przypadki na 129 narażonych) w porównaniu z ogółem 0,7% we wskazaniu DLBCL i w innych wskazaniach dotyczących chłoniaka (28 przypadków na 3876 narażonych).

[...]

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

[...]

- opuchlizna występująca w mózgu (obrzęk mózgu).

2. Ponatynib – wrodzona okrężnica olbrzymia, narażenie matki w czasie ciąży (EPITT nr 20231)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

[...]

Ciąża

Na podstawie ograniczonych danych u ludzi (wyniki pochodzące z mniej niż 50 znanych ciąży) zgłaszano przypadki wrodzonej okrężnicy olbrzymiej (choroby Hirschsprung) u dzieci urodzonych przez kobiety narażone na działanie ponatynibu w pierwszym trymestrze ciąży. Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Iclusig u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Produktu Iclusig nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że podawanie ponatynibu jest konieczne ze względu na stan kliniczny kobiety. Produkt Iclusig można stosować w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności. [...]

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Iclusig

[...]

U dzieci urodzonych przez kobiety leczone lekiem Iclusig we wczesnym okresie ciąży występowały przypadki wrodzonej okrzynicy olbrzymiej, znanej również jako choroba Hirschsprunga (wada wrodzona związana z brakiem komórek nerwowych w części jelita grubego dziecka, co powoduje niedrożność jelit).