



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 May 2026¹
EMA/PRAC/89278/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 7-10 aprilie 2026

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Poate fi găsit pe pagina web dedicată [recomandărilor PRAC privind semnalele de siguranță](#) (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la produs este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

1. Axicabtagen ciloleucel – Risc crescut de edem cerebral la pacienții cu limfom mediastinal primar cu celule B mari (PMBCL) (EPITT nr. 20224)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacții adverse neurologice

La pacienții tratați cu Yescarta au fost raportate cazuri letale și grave de edem cerebral, majoritatea cazurilor fiind observate la pacienții cărora li s-a administrat terapie cu celule efectoare imune (ICANS). Riscul de edem cerebral poate fi mai mare la pacienții cu PMBCL (vezi pct. 4.8).

4.8. Reacții adverse

Tabelul 1: Reacții adverse la medicament identificate în cazul administrării Yescarta

Tulburări ale sistemului nervos

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



Mai puțin frecvente

Edem cerebral##

[Notă de subsol] # # Majoritatea cazurilor de edem cerebral au apărut la pacienții cu ICANS

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacții adverse neurologice

[...]

În registre, rata evenimentelor de edem cerebral în indicația PMBCL a fost în general 1,6 % (2 cazuri la 129 de persoane expuse), față de în general 0,7 % în indicațiile DLBCL și în alte indicații de limfom (28 de cazuri la 3 876 de persoane expuse).

[...]

Prospect

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse grave

Mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 persoană din 100)

[...]

- Inflamarea creierului (edem cerebral).

2. Ponatinib – Megacolon congenital, expunere maternă în timpul sarcinii (EPITT nr. 20231)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

[...]

Sarcina

Pe baza datelor limitate provenite din studii pe subiecți umani (mai puțin de 50 de rezultate cunoscute ale sarcinii), au fost raportate cazuri de megacolon congenital (boală Hirschsprung) la copii născuți de femei expuse la ponatinib în primul trimestru de sarcină. Nu există date adecvate privind utilizarea Iclusig la femeile gravide. Studiile efectuate la animale au evidențiat toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. Iclusig nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care starea clinică a femeii necesită tratament cu ponatinib. Iclusig trebuie utilizat în timpul sarcinii numai în cazul în care este absolut necesar. [...]

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Iclusig

[...]

Au fost raportate cazuri de megacolon congenital, numit și boală Hirschsprung, (malformație congenitală caracterizată prin absența celulelor nervoase din anumite segmente ale intestinului gros al copilului, ceea ce poate duce la ocluzie intestinală) la copii născuți de femei tratate cu Iclusig la începutul sarcinii.