



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 May 2026¹
EMA/PRAC/89279/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 7. až 10. apríla 2026

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom „Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov“, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Nachádzajú sa na webovej stránke venovanej [Odporúčaniam výboru PRAC týkajúcim sa bezpečnostných signálov](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý má byť pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý sa má odstrániť, je ~~prečiarknutý~~.

1. Axikabtagén ciloleucel – zvýšené riziko edému mozgu u pacientov s primárnym mediastinálnym veľkobunkovým lymfómom B-pôvodu (*primary mediastinal large B-cell lymphoma*, PMBCL) (EPITT č. 20224)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Neurologické nežiaduce reakcie

U pacientov liečených liekom Yescarta boli hlásené smrteľné a závažné prípady edému mozgu, pričom väčšina prípadov sa vyskytla u pacientov s ICANS. Riziko edému mozgu môže byť vyššie u pacientov s PMBCL (pozri časť 4.8).

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľka č. 1: Nežiaduce liekové reakcie zistené pri použití lieku Yescarta

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



Poruchy nervového systému

Frekvencia „menej časté“

Edém mozgu##

[Poznámka pod čiarou] ## Väčšina prípadov edému mozgu sa vyskytla u pacientov s ICANS

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Neurologické nežiaduce reakcie

[...]

V registroch bola miera výskytu edému mozgu v indikácii PMBCL celkovo 1,6 % (2 prípady zo 129 vystavených) v porovnaní s 0,7 % celkovo v indikáciách DLBCL a iných lymfómov (28 prípadov z 3 876 vystavených).

[...]

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Závažné vedľajšie účinky

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

[...]

- Opuch mozgu (edém mozgu).

2. Ponatinib – vrodený megakolón, expozícia matky počas gravidity (EPITT č. 20231)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

[...]

Gravidita

Na základe obmedzeného množstva údajov u ľudí (menej ako 50 známych ukončených gravidít) boli hlásené prípady vrodeného megakolónu (Hirschsprungova choroba) u detí narodených ženám, ktoré boli vystavené ponatinibu počas prvého trimestra. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití Iclusigu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Iclusig sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje liečbu ponatinibom. Iclusig sa má používať počas gravidity, iba ak je to úplne nevyhnutné. [...]

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Iclusig

[...]

U detí narodených ženám liečeným liekom Iclusig na začiatku tehotenstva boli hlásené prípady vrodeného megakolónu, známeho aj ako Hirschsprungova choroba (vrodená porucha, pri ktorej chýbajú nervové bunky v časti hrubého čreva dieťaťa, čo vedie k blokáde čreva).