



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 May 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/89288/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitud ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 7.–10. aprilli 2026 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See on [ravimiohutuse riskihindamise komitee ohusignaale käsitlevate soovitud veebilehel](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~hõõ~~ kriipsutatud.

### 1. Aksikabtagentsiloleutseel – ajuturse suurenenud risk primaarse mediastinaalse B-suurrakklümfoomiga patsientidel (EPITT nr 20224)

#### Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

##### *Neuroloogilised kõrvaltoimed*

Yescarta'ga ravitud patsientidel on teatatud surmaga lõppenud ja rasketest ajuturse juhtudest, millest enamik esines immuunefektorakkudega seotud neurotoksilisuse sündroomiga (ICANS) patsientidel. Ajuturse risk võib olla suurem primaarse mediastinaalse B-suurrakklümfoomiga (PMBCL) patsientidel (vt lõik 4.8).

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



#### 4.8. Kõrvaltoimed

Tabel 1. Yescarta'ga täheldatud ravimi kõrvaltoimed

Närvisüsteemi häired

Esinemissagedus „aeg-ajalt“

Ajuturse##

[Joonealune märkus] ## Enamik ajuturse juhtudest esines immuunefektorrakudega seotud neurotoksilisuse sündroomiga (ICANS) patsientidel

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

*Neuroloogilised kõrvaltoimed*

[...]

Registrites oli ajuturse juhtude esinemissagedus primaarse mediastinaalse B-suurrakklümfoomi (PMBCL) näidustusel üldiselt 1,6% (2 juhtu 129-st) ning difuusse B-suurrakklümfoomi (DLBCL) näidustusel ja muudel lümfoomi näidustustel kokku 0,7% (28 juhtu 3876-st).

[...]

#### **Pakendi infoleht**

4. Võimalikud kõrvaltoimed

#### **Tõsised kõrvaltoimed**

**Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st)**

[...]

- Ajuturse.

## **2. Ponatiniib – kaasasündinud megakoolon, ema ravi raseduse ajal (EPITT nr 20231)**

#### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

[...]

Rasedus

Piiratud inimandmete põhjal (vähem kui 50 teadaolevat raseduse tulemust) on teatatud kaasasündinud megakooloni (Hirschsprungi tõve) juhtudest lastel, kes sündisid ponatiniibiga esimesel trimestril ravidud naistel. Iclusig'i kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimesele ei ole teada. Iclusig'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui naise kliiniline seisund nõuab ravi ponatiniibiga. Iclusig'i tohib raseduse ajal kasutada ainult äärmisel vajadusel. [...]

## **Pakendi infoleht**

2. Mida on vaja teada enne Iclusig'i võtmist

[...]

Raseduse varajases etapis Iclusig'iga ravitud naistele sündinud lastel on teatatud kaasasündinud megakooloni ehk Hirschsprungi tõve juhtudest (sünnidefekt, kus imiku jämesoole osas puuduvad närvirakud, mis põhjustab soolesulgust).