



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 May 2026¹
EMA/PRAC/89270/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Patvirtinta PRAC 2026 m. balandžio 7–10 d. 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. Jį 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. Aksikabtagenas ciloleucelas – padidėjusi galvos smegenų edemos rizika pirmine tarpuplaučio didelių B ląstelių limfoma (PTBLL) sergantiems pacientams (EPITT Nr. 20224)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Neurologinės nepageidaujamos reakcijos

Gauta pranešimų apie Yescarta gydytiems pacientams nustatytus mirtinus arba sunkius smegenų edemos atvejus; daukuma iš tokių atvejų nustatyta pacientams, kuriems diagnozuotas ILSNS. PTBLL sergantiems pacientams gali kilti didesnė smegenų edemos rizika (žr. 4.8 skyrių).

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

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą, nustatytos vartojant Yescarta

Nervų sistemos sutrikimai

Dažnis – „Nedažnas“:

Smegenų edema^{##}

[Išnaša] ^{##} Dauguma smegenų edemos atvejų nustatyta pacientams, kuriems diagnozuotas ILSNS.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Neurologinės nepageidaujamos reakcijos

[...]

Registruose bendras smegenų edemos atvejų dažnis PTBLL indikacijos atveju buvo 1,6 %. (2 atvejai iš 129 gydytų pacientų), palyginti su 0,7 % (28 atvejai iš 3 876 gydytų pacientų) DDBLL ir kitų tipų limfomos indikacijų atveju.

[...]

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Sunkus šalutinis poveikis

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

[...]

- Galvos smegenų patinimas (smegenų edema).

2. Ponatinibas – Įgimtas gaubtinės žarnos padidėjimas; vartojimas nėštumo metu (EPITT Nr. 20231)

Preparato charakteristikų santrauka

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

[...]

Nėštumas

Remiantis negausiais su žmonėmis susijusiais duomenimis (mažiau nei 50 žinomų nėštumo baigčių), gauta pranešimų apie vaikams, gimusiems pirmą nėštumo trimestrą ponatinibą vartojusioms moterims, nustatytus įgimtogaubtinės žarnos padidėjimo (Hiršprungo ligos) atvejus. Tinkamų duomenų apie Iclusig vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galima rizika žmogui yra nežinoma. Iclusig negalima vartoti nėštumo metu, nebent dėl klinikinės būklės moteriai būtinas gydymas ponatinibu. Iclusig nėštumo metu vartoti

~~galima tik neabejotinai būtinais atvejais. [...]~~

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Iclusig

[...]

Gauta pranešimų apie vaikams, gimusiems Iclusig ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu gydytoms moterims, nustatytus įgimto gaubtinės žarnos padidėjimo, dar vadinamo Hiršprungo liga (apsigimimas, dėl kurio tam tikroje kūdikio storosios žarnos dalyje trūksta nervų ląstelių ir dėl to kūdikiui išsivysto žarnyno nepraeinamumas), atvejus.