

30 Qershor 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/179172/2025  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

***Rekomandimet e sinjaleve nga PRAC-u***  
Miratuar në mbledhjen e 02-05 Qershor 2025 të PRAC-ut

Çdo muaj Agjencia Europiane e Barnave (EMA) publikon përmbledhjen e të gjitha sinjaleve të sigurisë të diskutuara gjatë mbledhjes së fundit të Komitetit të Farmakovigjilencës për Vlerësimin e Rrezikut (PRAC).

Përmbledhja përfshin rekomandimet e PRAC-ut për barnat e autorizuar në nivel qendror dhe nacional.

1. Ciltabtagene autoleucel – Enterokolit i ndërmjetësuar nga imuniteti / enterit i shoqëruar me qeliza efektore imune me produkte të qelizave-T CAR.
2. Brodalumab – Pyoderma gangrenosum.
3. Enzalutamid; digoksinë – Ndërhyrje në testet laboratorike që çon në nivele të rreme të larta të digoksinës në plazmë me enzalutamid.
4. Vortioxetine – Halucinacione, që nuk lidhen me sindromën serotoninergjike.

***Informacionet shtesë gjenden në faqen e internetit të EMA-s (rekomandimet e PRAC-ut për sinjalet e miratuara në mbledhjen e PRAC-ut të datës 02-05.06.2025):***

***Vegza:*** [https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-2-5-june-2025-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-2-5-june-2025-prac-meeting_en.pdf)

<sup>1</sup> Data e pritshme e publikimit. Data aktuale e publikimit mund të kontrollohet në webfaqen e dedikuar për rekomandimet e PRAC –ut për sinjalet e sigurisë.