

12. júna 2026

Evrysdi (risdiplam) 0,75 mg/ml prášok na perorálny roztok

Vážený zdravotnícky pracovník

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, spoločnosť Roche, si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- **Z lekárne v Nemecku boli hlásené sťažnosti týkajúce sa výskytu nerozpustných cudzorodých častíc v rekonštituovanom perorálnom roztoku Evrysdi® 0,75 mg/ml v prípade šarží B2033B03 a B2035B09. Možná prítomnosť takýchto častíc aj v iných šaržiach sa nedá vylúčiť. Patria medzi ne šarže lieku označené číslom šarže začínajúcim sa jednou z nasledovných číslíc: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 a B2039. Netýka sa to žiadnych ďalších šarží.**
- **Prešetrenie sťažností držiteľom rozhodnutia o registrácii preukázalo, že tieto častice sú zložené z bieleho polytetrafluóretylénu (PTFE-teflón). PTFE je chemicky inertný, netoxický materiál, pri ktorom sa predpokladá, že prechádza gastrointestinálnym traktom v nezmenenej forme bez systémovej absorpcie. Na základe identifikácie PTFE častíc merajúcich 0,3 mm až 2,7 mm sa klinické riziko pre pacientov považuje za nízke. Prítomnosť týchto malých častíc nepredstavuje špecifické alebo zvýšené riziko pre pacientov so SMA v porovnaní s celkovým rizikom súvisiacim s podávaním tekutín alebo jedla.**
- **Žiadna zo sťažností prijatých v tomto kontexte nebola spojená s výskytom nežiaducich reakcií.**
- **Na základe údajov zo spontánnych hlásení podozrení na nežiaduce reakcie obdržaných v období po uvedení lieku na trh sa nepotvrdila kauzálna súvislosť medzi bezpečnostnými signálmi a touto sťažnosťou na liek. Hlásené reakcie boli typické pre túto populáciu pacientov a zodpovedajúce progresii základného ochorenia.**
- **Posúdenie databázy držiteľa, ktoré zahŕňalo obdobie po uvoľnení dotknutých šarží lieku na trh, neidentifikovalo žiadne nové signály týkajúce sa gastrointestinálnej obštrukcie, respiračnej tiesne, respiračného zlyhania alebo úmrtnosti.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Evrysdi (risdiplam) je indikovaný na liečbu 5q-SMA (spinálnej svalovej dystrofie [spinal muscular atrophy]) u pacientov s klinickou diagnózou SMA typu 1, typu 2 alebo typu 3 alebo s jednou až štyrmi kópiami génu *SMN2*. Zdravotnícky pracovník (napr. lekárnik) musí Evrysdi prášok na perorálny roztok rekonštituovať s čistenou vodou alebo vodou na injekciu pred jeho výdajom. Lekáreň v Nemecku zistila prítomnosť cudzorodých častíc po príprave rekonštituovaného roztoku.

Identifikované častice sú zložené z chemicky inertného, netoxického materiálu, pri ktorom sa predpokladá, že prechádza gastrointestinálnym traktom v nezmenenej forme bez systémovej absorpcie.

V priebehu progresie ochorenia SMA je dysfágia všeobecne známym potenciálnym stavom, ktorý môže predstavovať kritické riziko pre pacientov. Dysfágia je zvyčajne manažovaná proaktívne prostredníctvom zavedenia enterálnej výživovej sondy, aby sa zaistilo bezpečné prijímanie výživy a znížili sa respiračné riziká. Za takýchto okolností by občasná prítomnosť cudzorodých častíc nemala zvýšiť inherentné riziko pre pacientov v miere prevyšujúcej existujúce riziká podávania tekutín alebo jedla.

Napriek tomu by však držiteľ rozhodnutia o registrácii v spolupráci s príslušnými zdravotníckymi autoritami chcel poskytnúť lekárnikom pokyny s dodatočnými preventívnymi opatreniami.

Nápravné a preventívne opatrenia

Ako preventívne opatrenie majú lekárnici:

- Skontrolovať, či je roztok vo fľaške číry, ako je uvedené v 5. kroku *Návodu na rekonštitúciu*, alebo či rekonštituovaný roztok obsahuje viditeľné nerozpustné cudzorodé častice.
- Fľaška z jantárovo sfarbeného skla a prieslačnosť rekonštituovaného roztoku lieku umožňuje detegovať príslušné biele PTFE častice voľným okom za bežného svetla.
- Nevydávajte Evrysdi 0,75 mg/ml prášok na perorálny roztok, ak sú zistené viditeľné cudzorodé častice vo fľaške po tom, ako bol rekonštituovaný liek dvakrát pretrepávaný po dobu 15 sekúnd, ako je uvedené v *Návode na rekonštitúciu*.
- Ihneď vymeňte liek obsahujúci cudzorodé častice za novú fľašku s liekom bez cudzorodých častíc, aby sa zaistila pokračujúca liečba.
- Podozrenia na nekvalitu lieku môžu byť odosielané 24 hodín denne, 7 dní v týždni na slovakia.quality@roche.com.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku Evrysdi vrátane čísla šarže použitého lieku (ak je dostupné) na ŠUKL:



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk
v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku
Evrysdi.

Roche Slovensko, s.r.o.
Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava
tel.: +421 2 52638201
fax: 02/5263 5015
e-mail: slovakia.drug_safety@roche.com

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebujete doplňujúce informácie, kontaktujte nás, prosím,
telefonicky +421 2 52638201 alebo e-mailom: slovakia.medinfo@roche.com.
www.roche.sk

S pozdravom

MUDr. Ján Malo

Country Medical Director

Roche Slovensko, s.r.o.