

18. augusta 2025

▼ **Evrysdi 0,75 mg/ml prášok na perorálny roztok (risdiplam):**
chýbajúci údaj na obale lieku a v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) platných v EÚ

Vážený zdravotnícky pracovník,

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

Zhrnutie

- Povinný údaj o lieku Evrysdi 0,75 mg/ml prášok na perorálny roztok (risdiplam) bol omylom vynechaný na obale a v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) platných v EÚ.
- Údaj „Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C“ nie je uvedený v časti SPC „6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie“ (v podčasti týkajúcej sa prášku na perorálny roztok), na vonkajšom obale lieku, na štítku fľašky ako aj v pokynoch na rekonštitúciu lieku. Písomná informácia pre používateľa týmto nie je ovplyvnená, keďže pacienti dostávajú už zrekonštituovaný perorálny roztok a správne podmienky skladovania pre tento roztok sú v Písomnej informácii pre používateľa už uvedené.
- Lekárnici nesmú vydať Evrysdi 0,75 mg/ml prášok na perorálny roztok, ak teplota skladovania prášku na perorálny roztok pred rekonštitúciou s vodou prekročila 40 °C / 75 % relatívnej vlhkosti počas 3 mesiacov, alebo 30 °C / 75 % relatívnej vlhkosti počas 12 mesiacov, pretože vplyv skladovania mimo týchto podmienok nebol hodnotený.
- Pri nahlasovaní podozrení na nekvalitu lieku z dôvodu chýbajúcej informácie o skladovaní (k dispozícii 24/7) a pre získanie informácií ohľadom prípadnej výmeny lieku a zabezpečenia pokračovania liečby, prosím, kontaktujte spoločnosť Roche Slovensko, s.r.o. e-mailom na adrese slovakia.quality@roche.com.

Základné informácie

Evrysdi (risdiplam) je indikovaný na liečbu 5q-SMA (spinálnej svalovej atrofie [*spinal muscular atrophy*]) u pacientov s klinickou diagnózou SMA typu 1, typu 2 alebo typu 3 alebo s jednou až štyrmi kópiami génu *SMN2*.

Evrysdi prášok na perorálny roztok musí byť pred výdajom zrekonštituovaný použitím čistenej vody alebo vody na injekciu zdravotníckym pracovníkom (napr. lekárnikom),.

Dňa 21. mája 2025 bol zistený nesúlad medzi údajom, ktorý je uvedený v schválených informáciách o lieku a podmienkami uchovávania v internej databáze spoločnosti Roche,

obsahujúcej údaje, ktoré majú byť uvedené v informáciách o lieku Evrysdi, keď je uchovávaný vo forme prášku (pred rekonštitúciou s vodou). V internej databáze je pre prášok pred rekonštitúciou uvedené „uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C“, zatiaľ čo dokumentácia k registrácii lieku („dossier“) a samotné informácie o lieku dostupné v EÚ/EEA neobsahujú špecifický údaj o teplote pri uchovávaní. Tento problém je vo všetkých krajinách EÚ/EEA.

Skúšky potvrdzujú, že Evrysdi vo forme prášku je stabilný pri 25 °C / 60 % RH (relatívna vlhkosť) počas celého času použiteľnosti lieku. Všetky dostupné údaje o stabilite lieku získané pri 40 °C / 75 % RH počas 3 mesiacov, pri 30 °C / 75 % RH počas 12 mesiacov a pri 25 °C / 60 % RH (celý čas použiteľnosti) preukazujú, že Evrysdi vo forme prášku za týchto podmienok zostáva v rámci špecifikácií, pričom počas niekoľkých mesiacov sú možné teplotné odchýlky až do 30 °C alebo dokonca 40 °C. Zníženie obsahu liečiva risdiplam bolo pozorované pri 40 °C / 75 % RH až po 6 mesiacoch, pričom zistený obsah bol na úrovni 94,7 % (limit: 95,0 %). Nepredpokladá sa, že tento znížený obsah spôsobí problémy súvisiace s možným poddávkovaním.

Preprava lieku do distribučných miest alebo lekární prebieha pri teplotách od 2 °C do 25 °C.

Na základe vyššie uvedených údajov o stabilite sa neočakáva žiadny vplyv na bezpečnosť pacienta, pokiaľ je Evrysdi skladovaný za uvedených podmienok.

Nápravné a preventívne opatrenia

SPC, obal lieku a pokyny na rekonštitúciu lieku platné v EÚ budú aktualizované v zmysle relevantných podmienok uchovávania týkajúcich sa lieku Evrysdi vo forme prášku. Aktualizácia informácií o lieku prebehne v zrýchlenom konaní. Definované boli nápravné a preventívne opatrenia, aby sa táto situácia čo najskôr vyriešila a aby sa predišlo opätovnému výskytu podobných prípadov.

Lekárnici:

- nesmú vydávať Evrysdi 0,75 mg/ml prášok na perorálny roztok, ak teplota pri uchovávaní prášku presiahla 40 °C / 75 % RH počas 3 mesiacov alebo 30 °C / 75 % RH počas 12 mesiacov.
- musia postupovať podľa odporúčaní pri nahlásení **podozrení na nekvalitu lieku z dôvodu chýbajúcej informácie o skladovaní** (k dispozícii 24/7) a pre získanie informácií ohľadom prípadnej výmeny lieku a zabezpečenia pokračovania dávkovania.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

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/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná. Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti,

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

▼ Evrysdi je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

S úctou

MUDr. Ján Malo

Medicínsky riaditeľ

Roche Slovensko, s.r.o.