

21.08.2025.

Pismo zdravstvenim radnicima o izostavljenoj obveznoj napomeni u označivanju i sažetku opisa svojstava lijeka za lijek Evrysdi ▼ 0,75 mg/ml prašak za oralnu otopinu (risdiplam)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Roche Registration GmbH želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- Iz označivanja i sažetka opisa svojstava lijeka za lijek Evrysdi 0,75 mg/ml prašak za oralnu otopinu, koji su odobreni u Europskoj uniji (EU), greškom je izostavljena obvezna napomena.
- Napomena „*Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C*“ nedostaje u dijelu „6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka“ sažetka opisa svojstava lijeka (odlomak koji se odnosi na prašak za oralnu otopinu) te na kutiji i naljepnici bočice lijeka, kao i u uputama za rekonstituciju. Navedeno ne utječe na uputu o lijeku, jer bolesnici dobivaju isključivo rekonstituiranu oralnu otopinu, a odgovarajući uvjeti čuvanja rekonstituirane oralne otopine već su navedeni u uputi o lijeku.
- Ljekarnici ne smiju izdati lijek Evrysdi 0,75 mg/ml prašak za oralnu otopinu ako se on prije rekonstitucije čuvao na temperaturi višoj od 40°C uz relativnu vlažnost od 75 % tijekom 3 mjeseca ili na temperaturi višoj od 30°C uz relativnu vlažnost od 75 % tijekom 12 mjeseci, jer utjecaj čuvanja lijeka u navedenim uvjetima nije ispitan.
- Ako imate pritužbu na predmetni lijek, potrebno je kontaktirati lokalnog predstavnika nositelja odobrenja tvrtku Roche d.o.o. putem e-mail adrese croatia.affiliatega@roche.com za savjet o zamjeni lijeka i osiguranju kontinuiranog liječenja (dostupno 0-24 sata, 7 dana u tjednu).

Dodatne informacije

Evrysdi (risdiplam) je indiciran za liječenje spinalne mišićne atrofije (SMA) uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q u bolesnika koji imaju kliničku dijagnozu SMA tipa 1, tipa 2 ili tipa 3 ili jednu do četiri kopije gena *SMN2*. Prije izdavanja Evrysdi praška za oralnu otopinu zdravstveni radnik (npr. ljekarnik) mora rekonstituirati lijek pročišćenom vodom ili vodom za injekciju.

Dana 21. svibnja 2025. utvrđena je nepodudarnost između odobrenih informacija o lijeku Evrysdi i podataka navedenih u internoj bazi društva Roche koji se odnose na uvjete čuvanja lijeka u obliku praška (prije rekonstitucije s vodom). U internoj bazi podataka za nerekonstituirani prašak navedeno je „Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C“, dok dokumentacija podnesena za dobivanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet i stvarno odobrene informacije o lijeku u državama članicama EU-a/EGP-a ne sadrže tu specifičnu napomenu o temperaturi čuvanja lijeka. Navedeni problem prisutan je u svim državama članicama EU-a/EGP-a.

Ispitivanja pokazuju da je lijek Evrysdi u obliku praška stabilan na temperaturi od 25°C uz relativnu vlažnost od 60% tijekom cjelokupnog roka trajanja. Svi dostupni podaci o stabilnosti prikupljeni na temperaturi od 40°C uz relativnu vlažnost od 75% tijekom 3 mjeseca odnosno na temperaturi od 30°C uz relativnu vlažnost od 75% tijekom 12 mjeseci te na temperaturi od 25°C uz relativnu vlažnost od 60% tijekom cjelokupnog roka trajanja pokazuju da lijek Evrysdi u obliku praška u navedenim uvjetima ostaje unutar propisanih specifikacija, uz mogućnost odstupanja temperature do 30°C ili čak 40°C tijekom nekoliko mjeseci. Kad se lijek čuvao na temperaturi od 40°C uz relativnu vlažnost od 75% tijekom 6 mjeseci, opaženo je smanjenje količine risdiplama, čiji je sadržaj u tom slučaju iznosio 94,7% (granica: 95,0%). Ne očekuje se da će ovo smanjenje količine risdiplama uzrokovati probleme povezane s mogućom primjenom nedostatne doze.

Lijek se do lokalnih veleprodaja ili ljekarni prevozi na temperaturi od 2 do 25°C.

Na temelju navedenih podataka o stabilnosti ne očekuje se utjecaj na sigurnost bolesnika ako se Evrysdi čuva unutar navedenih parametara.

Korektivne i preventivne mjere

U sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i upute za rekonstituciju za EU dodat će se odgovarajući uvjeti čuvanja lijeka Evrysdi u obliku praška.

Izmjena informacija o lijeku provest će se po ubrzanom postupku. Definirane su korektivne i preventivne mjere kako bi se što prije ispravila pogreška i spriječile slične situacije u budućnosti.

Ljekarnici:

- Ne smiju izdati lijek Evrysdi 0,75 mg/ml prašak za oralnu otopinu ako se čuvao na temperaturi višoj od 40°C uz relativnu vlažnost od 75% tijekom 3 mjeseca, odnosno na temperaturi višoj od 30°C uz relativnu vlažnost od 75% tijekom 12 mjeseci.
- U slučaju pritužbe na predmetni lijek, potrebno je kontaktirati lokalnog predstavnika nositelja odobrenja tvrtku Roche d.o.o. putem e-mail adrese croatia.affiliateqa@roche.com za savjet o zamjeni lijeka i osiguranju kontinuiranog liječenja (dostupno 0-24 sata, 7 dana u tjednu).

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

▼ Evrysdi (risdiplam) je lijek pod dodatnim praćenjem kako bi se omogućilo brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija.

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja

U slučaju pitanja vezanih uz lijek Evrysdi (risdiplam) molimo Vas da se obratite predstavniku nositelja odobrenja putem sljedećih kontakata:

Roche d.o.o.
Ulica grada Vukovara 269a, 10000 Zagreb
Tel.: 01 4722 333

S poštovanjem,

U ime Roche Registration GmbH, Roche d.o.o.:

Alma Vrdoljak, mag.pharm.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

A handwritten signature in blue ink, reading "Alma Vrdoljak".

Suzana Kober, dr.med.
Voditelj poslovne jedinice za regulatornu
usklađenost (Prokurist)

A handwritten signature in blue ink, reading "Suzana Kober".