

12. lipnja 2026.

Pismo zdravstvenim radnicima o dodatnim mjerama opreza pri rekonstituciji lijeka 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

- **Zaprimljene su prijave neispravnosti u kakvoći lijeka vezano za prisutnost netopivih čestica u rekonstituiranoj otopini lijeka Evrysdi 0,75 mg/ml prašak za oralnu otopinu. Navedene prijave zaprimljene su iz jedne ljekarne u Njemačkoj, a odnose se na serije B2033B03 i B2035B09. Ne može se u potpunosti isključiti potencijalna prisutnost čestica u drugim serijama lijeka. Navedeno se odnosi na serije gotovog lijeka čiji serijski brojevi na pakiranju počinju jednom od sljedećih oznaka: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 i B2039, dok ostale serije lijeka nisu zahvaćene ovom neispravnošću.**
- **Nije prijavljena nijedna sumnja na nuspojavu povezana s navedenom neispravnošću u kakvoći lijeka u sklopu zaprimljenih prijava.**
- **Nositelj odobrenja proveo je istrage koje su pokazale da se navedene čestice sastoje od bijelog politetrafluoretilena (PTFE). PTFE je kemijski inertan, netoksičan materijal za koji se očekuje da prolazi kroz probavni sustav u nepromijenjenom obliku i bez systemske apsorpcije. S obzirom na utvrđenu veličinu čestica PTFE-a od 0,3 mm do 2,7 mm, smatra se da je klinički rizik za bolesnike nizak jer prisutnost navedenih čestica ne predstavlja specifičan ili povećan rizik za bolesnike oboljele od spinalne mišićne atrofije (SMA), u odnosu na inače prisutan rizik povezan s primjenom tekućina ili hrane.**
- **Pregledom relevantnih podataka o spontanim prijavama sumnji na nuspojave nakon stavljanja lijeka u promet, nisu identificirani sigurnosni signali koji bi upućivali na uzročno-posljedičnu povezanost s predmetnim prijavama neispravnosti u kakvoći lijeka. Prijavljene sumnje na nuspojave identificirane tijekom ovog pregleda bile su očekivane za ovu populaciju bolesnika i odgovarale su progresiji osnovne bolesti.**
- **Pregledom baze podataka nositelja odobrenja o sigurnosti tijekom izvještajnog razdoblja nakon puštanja zahvaćenih serija lijeka u**

promet, u sklopu rutinske detekcije sigurnosnih signala, nisu identificirani novi signali povezani s opstrukcijom probavnog sustava, respiratornim distresom, zatajenjem dišnog sustava ili fatalnim ishodom.

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 (primjerice ljekarnik) mora rekonstituirati lijek pročišćenom vodom ili vodom za injekciju. U ljekarni u Njemačkoj su nakon rekonstitucije uočene čestice u otopini.

Identificirane čestice sastoje se od kemijski inertnog, netoksičnog materijala za koji se očekuje da prolazi kroz probavni sustav u nepromijenjenom obliku i bez sistemske apsorpcije.

Tijekom progresije SMA-a disfagija je očekivano stanje koje može predstavljati kritičan rizik za bolesnika. Disfagija se uobičajeno zbrinjava proaktivno, uvođenjem sonde za hranjenje kako bi se osigurala sigurna prehrana i smanjio rizik od respiratornih komplikacija. U tom kontekstu ne očekuje se da bi moguća povremena prisutnost čestica trebala dodatno povećati inherentan rizik za bolesnike, u odnosu na već postojeće rizike povezane s konzumacijom tekućina ili hrane.

Međutim, nositelj odobrenja, u suradnji s nadležnim regulatornim tijelima, želi ljekarnicima pružiti dodatne upute i preporučiti dodatne mjere opreza.

Korektivne i preventivne mjere

Kao mjeru predostrožnosti, ljekarnici trebaju poduzeti sljedeće mjere:

- Provjeriti je li otopina u bočici bistra, kako je navedeno u 5. koraku *Uputa za rekonstituciju*, odnosno sadrži li vidljive netopive čestice nakon rekonstitucije.
- Smeđa staklena bočica i bistrina rekonstituirane otopine lijeka omogućuju uočavanje predmetnih bijelih PTFE čestica golim okom pri uobičajenom sobnom osvjetljenju.
- Ne izdavati Evrysdi 0,75 mg/ml prašak za oralnu otopinu ako se nakon rekonstitucije i trešenja bočice dva puta po 15 sekundi, kako je navedeno u *Uputama za rekonstituciju*, u bočici uoče vidljive čestice.
- Takav lijek potrebno je odmah zamijeniti novom ispravnom bočicom kako bi se osigurao kontinuitet liječenja.

- Pritužbe na kakvoću lijeka mogu se prijaviti na e-mail adresu predstavnika nositelja odobrenja croatia.affiliateqa@roche.com i telefon 01 4722333, dostupan svakog dana od 0-24 sata.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

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>). Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

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



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

