

Către,

FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE

Prin adresa ANMDMR nr. 55129E/08.08.2025, înregistrată la CAS Maramures cu nr. 9012 din 26.08.2025 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania și compania Roche România SRL, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la informații referitoare la **omisiunea unei mențiuni obligatorii de etichetare de pe eticheta produsului și din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) medicamentului Evrysdi (risdiplam).**

Documentul poate fi consultat și pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale www.anm.ro, la rubrica – “Medicamente de Uz Uman – Farmacovigilenta – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL

Ec. Adrian MĂDĂRAS

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

August 2025

▼ Evrysdi 0,75 mg/ml pulbere pentru soluție orală (risdiplam): informații referitoare la omisiunea unei mențiuni obligatorii de etichetare de pe eticheta produsului și din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania Roche Registration GmbH, dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- O mențiune obligatorie de etichetare a fost omisă din eroare de pe eticheta și din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru Evrysdi 0,75 mg/ml pulbere pentru soluție orală, aprobat în UE.
- Mențiunea „A nu se păstra la temperaturi peste 25°C” lipsește din secțiunea „6.4 Precauții speciale pentru păstrare” (din subsecțiunea referitoare la pulberea pentru soluție orală) a RCP-ului, de pe cutia produsului, eticheta flaconului și din Instrucțiunile de reconstituire. Prospectul medicamentului nu este afectat, întrucât pacienții primesc doar soluția orală reconstituită, iar condițiile adecvate de păstrare pentru soluția orală reconstituită sunt deja incluse în prospect.
- Farmaciștii nu trebuie să elibereze Evrysdi 0,75 mg/ml pulbere pentru soluție orală dacă temperatura de păstrare a pulberii înainte de reconstituire a depășit 40°C/75% RH (*relative humidity* – umiditate relativă) timp de 3 luni sau 30°C/75% RH timp de 12 luni deoarece nu a fost studiat impactul păstrării în afara acestor condiții.
- Se pot depune sesizări privind neconformitățile produsului pentru a primi recomandări privind înlocuirea produsului și pentru a asigura

+40213163497

continuitatea administrării dozei, 24 de ore din 24, 7 zile din 7, la următoarele date de contact:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,
Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1,
013704 - București, România
Departament Calitate:
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
E-mail: bucharest.romaniaquality@roche.com

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Evrysdi (risdiplam) este indicat pentru tratamentul amiotrofiei spinale (atrofie musculară spinală, AMS) 5q la pacienți cu un diagnostic clinic de AMS tip 1, tip 2 sau tip 3 sau cu una până la patru copii ale genei SMN2. Evrysdi pulbere pentru soluție orală trebuie reconstituit cu apă purificată sau apă pentru preparate injectabile de către un profesionist în domeniul sănătății (de exemplu, farmacist) înainte de a fi eliberat.

Pe data de 21 mai 2025, a fost identificată o neconcordanță între textul aprobat de etichetare a produsului și condițiile de păstrare din baza internă de date a Roche cu informații de etichetare pentru Evrysdi în cazul păstrării sub formă de pulbere (nu după reconstituirea cu apă). În baza de date internă, referitoare la pulberea neconstituită, se specifică „a nu se păstra la temperaturi peste 25°C”, în timp ce documentația pentru autorizația de punere pe piață și etichetarea actuală a produsului pentru țările UE/SEE nu include această mențiune privind păstrarea la această temperatură specifică. Această situație vizează toate țările UE/SEE.

Testele indică faptul că, Evrysdi sub formă de pulbere este stabil la 25°C/60% RH (umiditate relativă) pe întreaga durată de valabilitate a produsului. Toate datele de stabilitate disponibile colectate la 40°C/75% RH timp de 3 luni, la 30°C/75% RH timp de 12 luni și la 25°C/60% RH (întreaga durată de valabilitate a produsului) demonstrează că Evrysdi în stare de pulbere rămâne în limitele specificațiilor în aceste condiții, permițând abateri de temperatură de până la 30°C sau chiar 40°C timp de câteva luni. O scădere a conținutului de risdiplam a fost observată la 40°C/75% RH pe o perioadă de 6 luni, conținutul fiind determinat la 94,7% (limita: 95,0%). Nu se preconizează că acest conținut redus cauzează probleme privind o posibilă subdozare.

Transportul medicamentului către distribuitorii locali sau farmacii se realizează la o temperatură cuprinsă între 2 și 25°C.

Pe baza datelor de stabilitate menționate mai sus, nu se preconizează un impact asupra siguranței pacientului dacă Evrysdi este păstrat conform acestor parametri.

+40213163497

Măsuri corective și preventive

RCP, etichetarea și instrucțiunile de reconstituire aferente versiunii aprobate de către EMA vor fi actualizate pentru a include condițiile de păstrare corespunzătoare pentru Evrysdi pulbere pentru soluție orală. Procesul de actualizare a etichetei va fi accelerat. Au fost stabilite măsuri corective și preventive pentru a remedia situația cât mai curând posibil și pentru a preveni reapariția unor evenimente similare.

Farmaciștii trebuie:

- să nu elibereze Evrysdi 0,75 mg/ml pulbere pentru soluție orală dacă temperatura la care a fost depozitată pulberea a depășit 40°C/75% RH timp de 3 luni sau 30°C/75% RH timp de 12 luni.
- să depună sesizări privind neconformitățile produsului pentru a primi recomandări privind înlocuirea produsului și pentru a asigura continuitatea administrării dozei, 24 de ore din 24, 7 zile din 7, la următoarele date de contact:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,
Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1,
013704 - București, România
Departament Calitate:
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
E-mail: bucharest.romaniaquality@roche.com

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Evrysdi 0,75 mg/ml pulbere pentru soluție orală, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Sfr. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
Tel: +4 021 317 11 10
Fax: +4 021 316 34 97
e-mail: adr@anm.ro
website: www.anm.ro
Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

+40213163497

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,
Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1,
013704 - București, România
Departament Farmacovigilență:
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
E-mail: romania.drug_safety@roche.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea Evrysdi 0,75 mg/ml pulbere pentru soluție orală, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L., la adresa: romania.medinfo@roche.com.