



Importanti informazioni sulla
sicurezza in accordo con  **SWISSmedic**

Indirizzo

Basilea, maggio 2026

**Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali
Evryski® (risdiplam) 0,75 mg/ml polvere per soluzione orale: informazioni e misure precauzionali**

Gentile signora/signore,

In accordo con Swissmedic, Roche Pharma (Svizzera) SA desidera informarla di quanto segue:

Sintesi

- Sono stati segnalati reclami da una farmacia in Germania in merito a particelle estranee insolubili nella soluzione orale ricostituita di Evryski® 0,75 mg/ml.
- Non si può escludere la potenziale presenza di particelle in ulteriori lotti. Potrebbero essere interessati anche i seguenti lotti commercializzati in Svizzera: B2033B05, B2034B14, B2037B12 e B2038B25. Non sono interessati altri lotti.
- Le indagini da parte del titolare dell'omologazione hanno dimostrato che queste particelle sono costituite da politetrafluoroetilene bianco (PTFE o anche Teflon). Il PTFE è un materiale chimicamente inerte, presumibilmente in grado di attraversare inalterato il tratto gastrointestinale senza assorbimento sistemico. Sulla base dell'identificazione di particelle di PTFE di dimensioni comprese tra 0,3 µm e 2,7 µm, il rischio clinico per la popolazione dei pazienti è considerato basso, poiché la presenza di queste piccole particelle non rappresenta

un rischio specifico o maggiore per i pazienti affetti da SMA rispetto al rischio generale associato alla somministrazione di liquidi o alimenti.

- Nessuno dei reclami ricevuti in questo contesto è stato associato a eventi avversi.
- Una revisione dei dati relativi alla segnalazione spontanea di eventi avversi post-marketing non ha mostrato alcuna evidenza di segnali di sicurezza causalmente correlati a questo reclamo sul prodotto. Gli eventi riportati nella revisione erano tipici per questa popolazione di pazienti e coerenti con la progressione della malattia di base.
- È in corso una revisione del database aziendale sulla sicurezza durante l'intervallo di segnalazione successivo al rilascio dei lotti in esame. La gestione di routine dei segnali non ha identificato nuovi segnali relativi a ostruzione gastrointestinale, sofferenza respiratoria, insufficienza respiratoria o mortalità.

Informazioni di base

Evrysdi® (risdiplam) è indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) associata al 5q in pazienti pediatrici e adulti. Evrysdi® polvere per soluzione orale deve essere ricostituito con acqua purificata o acqua per preparazioni iniettabili da un operatore sanitario (ad es. un farmacista) prima di essere dispensato. Una farmacia in Germania ha identificato particelle estranee dopo la ricostituzione della soluzione.

Le particelle identificate sono costituite da un materiale chimicamente inerte, presumibilmente in grado di attraversare inalterato il tratto gastrointestinale senza assorbimento sistemico.

Durante la progressione della SMA, la disfagia è una condizione potenziale ben nota che può presentare rischi critici per i pazienti. La disfagia viene tradizionalmente gestita in modo proattivo attraverso l'inserimento di un tubo di alimentazione per garantire una nutrizione sicura e ridurre i rischi respiratori. In un contesto di questo tipo, la presenza occasionale di particelle non dovrebbe aumentare il rischio intrinseco per i pazienti oltre a quello già esistente della somministrazione di liquidi o alimenti.

Tuttavia, il titolare dell'omologazione, in collaborazione con le autorità sanitarie competenti, raccomanda ai farmacisti misure precauzionali aggiuntive.

Misure e istruzioni/raccomandazioni per gli specialisti

Gli specialisti devono adottare le seguenti misure precauzionali:

- *Controllare se la soluzione nel flacone è limpida (come indicato nella fase 5 delle Istruzioni per la ricostituzione) o se contiene particelle estranee insolubili visibili dopo la ricostituzione.*

- *Non dispensare Evryski® 0,75 mg/ml polvere per soluzione orale se nel flacone vengono identificate particelle estranee visibili dopo aver agitato il prodotto ricostituito per 15 secondi per due volte, come da Istruzioni per la ricostituzione.*
- *Qualora vengano rilevate particelle nella soluzione ricostituita, inviare un reclamo sul prodotto a Roche Pharma Svizzera SA (reparto Controllo Qualità: basel.rpsqadra@roche.com).*
- *Ricordare ai pazienti, ai genitori e ai caregiver che le istruzioni per l'uso riportate nelle informazioni sul prodotto omologate richiedono di ispezionare visivamente il contenuto della siringa prima della somministrazione, per verificare la presenza di bolle. Se nella siringa vengono rilevate particelle estranee galleggianti, il medicamento non deve essere utilizzato.*

Notifiche di effetti indesiderati

Per la notifica di effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare la piattaforma di notifica Electronic Vigilance System (ELViS) appositamente sviluppata. Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch

Dati di contatto

Se ha delle domande o desidera ulteriori informazioni sull'uso del prodotto, si rivolga a swiss.medinfo@roche.com (+ 41 61 715 42 33 / + 41 61 715 42 44).

Cordiali saluti,

Roche Pharma (Svizzera) SA

Dr. Matthias Schwebe
Head Quality Management / RT

Dr. med. Wolfgang Specker
Patient Safety Group Lead

Allegati: nessuno