

21. august 2025

Evrysdi 0,75 mg/ml pulver til oral opløsning (risdiplam): Manglende mærkning på pakkemateriale og i produktresuméet (SmPC)

Kære sundhedsperson

Hoffmann-La Roche ønsker efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen at informere om følgende:

Resumé

- En mærkning er ved en fejl blevet udeladt på pakkematerialet og i produktresuméet (SmPC) for Evrysdi 0,75 mg/ml pulver til oral opløsning
- Mærkningen “*Må ikke opbevares over 25 °C*” mangler i afsnit “6.4 Særlige opbevaringsforhold” (i underafsnittet om pulver til oral opløsning) i SmPC’et, på æsken og flaskeetiketten, samt i Vejledning til rekonstitution. Indlægssedlen er ikke omfattet, da denne kun omhandler den rekonstituerede orale opløsning, og de korrekte opbevaringsforhold for den rekonstituerede opløsning allerede er inkluderet i indlægssedlen.
- Apotekspersonalet bør ikke udlevere Evrysdi 0,75 mg/ml pulver til oral opløsning, hvis opbevaringstemperaturen, for det ikke-rekonstituerede pulver, har oversteget 40 °C/75 % RF (relativ luftfugtighed) i 3 måneder eller 30 °C/75 % RF i 12 måneder, da effekten af opbevaring uden for disse betingelser ikke er blevet undersøgt.
- Følg den lokale procedure for indsendelse af reklamation 24 timer i døgnet og for at modtage rådgivning om erstatning og sikring af fortsat dosering.
Se kontaktoplysninger under ”Virksomhedens kontaktoplysninger”.

Baggrund

Evrysdi er indiceret til behandling af 5q spinal muskelatrofi (SMA) hos patienter med en klinisk diagnose på SMA-type 1, type 2 eller type 3 eller med en til fire SMN2 kopier. Evrysdi pulver til oral opløsning skal rekonstitueres af en sundhedsperson (f.eks. apotekspersonale) inden udlevering.

Den 21. maj 2025 blev der identificeret en uoverensstemmelse mellem den godkendte mærkning og opbevaringsbetingelserne i Roches interne database for Evrysdi, når det opbevares som pulver (ikke efter rekonstituering med vand). I den interne database, vedrørende det ikke-rekonstituerede pulver, står der at det ikke må opbevares ved temperaturer over 25 °C, mens dokumentationen for markedsføringstilladelsen og den faktiske mærkning ikke indeholder en temperaturspecifik opbevaringsangivelse. Dette problem berører alle EU/EEA-lande.

Analyser viser, at Evrysdi i pulverform er stabil ved 25 °C/60 % RF i hele produktets holdbarhedsperiode. Alle tilgængelige stabilitetsdata, der er indsamlet ved 40 °C/75 % RF i 3 måneder, ved 30 °C/75 % RF i 12 måneder og ved 25 °C/60 % RF (fuld holdbarhedsperiode), viser, at Evrysdi i pulverform, forbliver inden for specifikationerne under disse forhold, hvilket giver mulighed for temperaturudsving på op til 30 °C eller endda 40 °C i flere måneder. Der blev observeret et fald i indholdet af risdiplam ved 40 °C/75 % RF i løbet af 6 måneder med et indhold på 94,7 % (grænse: 95,0 %). Dette lave indhold forventes ikke at give anledning til bekymringer vedrørende potentiel underdosering.

Transport af lægemidlet til lokale grossister eller apoteker foregår ved 2-25 °C.

På baggrund af ovennævnte stabilitetsdata, forventes der ingen indvirkning på patientsikkerheden, hvis Evrysdi opbevares inden for disse parametre.

Korrigerende og forebyggende handlinger

Det europæiske SmPC, mærkning og vejledning til rekonstitution, vil blive opdateret med de relevante opbevaringsforhold for pulverformen af Evrysdi. Korrigerende og forebyggende handlinger er blevet defineret for at rette situationen så hurtigt som muligt og at forhindre lignende hændelser i at gentage sig.

Personale på apotek og sygehusafdeling bør:

- Ikke udlevere Evrysdi 0,75 mg/ml pulver til oral opløsning, hvis opbevaringstemperaturen for pulveret har oversteget 40 °C/75 % RF i 3 måneder, eller 30 °C/75 % RF i 12 måneder.
- følge den lokale procedure for indsendelse af en reklamation 24 timer i døgnet, og få rådgivning om erstatning og sikring af fortsat dosering.

Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med Evrysdi (risdiplam), til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
Telefon: +45 44 88 95 95

Virksomhedens kontaktoplysninger

For yderligere information eller spørgsmål vedrørende Evrysdi, kontakt venligst:

Roche Pharmaceuticals A/S
Flaskehalsen 17, 4. sal
1799 København V
Tlf.: 36 39 99 99
Emailadresse: denmark.medinfo@roche.com
Webformular: <https://medinfo.roche.com/dk/da.html>
Website: www.roche.dk

Med venlig hilsen

Signed by:

 Signer Name: Kerstin Ebel
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 14-Aug-2025 | 1:30:44 PM CEST
5DFB325699C3426FAFDCBC5F698DEA0C

Kerstin Ebel, Country Medical Director
Roche Pharmaceuticals A/S