



Bruxelles, le 21/08/2025

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments

Communication directe aux professionnels de la santé

Evrysdi 0,75 mg/ml poudre pour solution buvable (risdiplam) ▼ : Omission d'une mention obligatoire sur l'étiquetage et le résumé des caractéristiques du produit dans l'UE

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire

Cher Professionnel de la Santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : *European Medicines Agency*) et la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments au Luxembourg, Roche souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **Une mention obligatoire a été omise par erreur sur l'étiquetage et le résumé des caractéristiques du produit (RCP) d'Evrysdi 0,75 mg/ml poudre pour solution buvable dans l'UE.**
- **La mention "A conserver à une température ne dépassant pas 25°C" est manquante dans la section "6.4 Précautions particulières de conservation" (dans la sous-rubrique Poudre pour solution buvable) du RCP, sur la boîte du produit et l'étiquette du flacon, et dans les instructions pour la reconstitution. La notice pour le patient n'est pas impactée, étant donné que les patients ne reçoivent que la solution buvable reconstituée, et que les conditions de conservations propres à cette solution y sont déjà incluses.**
- **Les pharmaciens ne doivent pas délivrer Evrysdi 0,75 mg/ml poudre pour solution buvable si la température de conservation de la poudre (médicament non reconstitué) a dépassé 40°C / 75% HR (humidité)**



relative) pendant 3 mois, ou 30°C / 75% HR pendant 12 mois car l'impact du stockage en dehors de ces conditions n'a pas été étudié.

- **Pour introduire une réclamation et obtenir des conseils sur le remplacement et la poursuite du traitement, veuillez contacter 24h/24 et 7j/7 :**

N.V. Roche S.A.

Tél.: +32 2 525 82 99

E-mail: brussels.drug_safety@roche.com

DHPC - Direct Healthcare Professional Communication

Contexte

Evrysdi (risdiplam) est indiqué dans le traitement de l'amyotrophie spinale (SMA) 5q chez les patients avec un diagnostic clinique de SMA de Type 1, Type 2 ou Type 3 ou avec une à quatre copies du gène SMN2. Evrysdi poudre pour solution buvable doit être reconstitué avec de l'eau purifiée ou de l'eau pour préparations injectables par un professionnel de la santé (par exemple, un pharmacien) avant dispensation.

Le 21 mai 2025, une discordance a été constatée entre la mention sur l'étiquetage approuvé du produit et les conditions de conservation figurant dans la base de données interne de Roche concernant Evrysdi lorsqu'il est conservé à l'état de poudre (et non après reconstitution avec de l'eau). La base de données interne, concernant la poudre (médicament non reconstitué), indique "A conserver à une température ne dépassant pas 25°C", alors que la documentation relative à l'autorisation de mise sur le marché et l'étiquetage du produit pour les pays de l'UE/EEE ne mentionnent pas cette température de conservation spécifique. Ce problème concerne tous les pays de l'UE/EEE.

Les tests indiquent qu'Evrysdi sous forme de poudre est stable à 25°C / 60% HR (humidité relative) pendant toute la durée de conservation du produit. Toutes les données de stabilité disponibles recueillies à 40°C / 75% HR pendant 3 mois, à 30°C / 75% HR pendant 12 mois, et 25°C / 60% HR (durée de conservation totale) démontrent qu'Evrysdi sous forme de poudre reste conforme aux spécifications dans ces conditions, permettant des variations de température allant jusqu'à 30°C, voire 40°C, pendant plusieurs mois. Une diminution de la teneur en risdiplam a été observée à 40°C / 75% HR à 6 mois, la teneur étant de 94,7% (limite : 95,0%). Cette teneur plus faible ne devrait pas poser de problème de sous-dosage potentiel.

Le transport du médicament vers les grossistes locaux ou pharmacies est maintenu entre 2 et 25°C.

Sur la base des données de stabilité mentionnées ci-dessus, aucun impact sur la sécurité des patients n'est attendu, si Evrysdi est conservé dans ces conditions.

Mesures Correctives et Préventives

Le RCP de l'UE, l'étiquetage et les instructions pour la reconstitution seront mis à jour afin d'inclure les conditions de conservation applicables à Evrysdi sous forme de poudre. La mise à



jour de l'étiquetage sera accélérée. Des mesures correctives et préventives ont été définies afin de remédier à la situation aussi vite que possible et d'éviter que des événements similaires ne se reproduisent.

Les pharmaciens :

- ne doivent pas délivrer Evrysdi 0,75mg/ml Poudre pour Solution Buvable si la température de conservation de la poudre a dépassé 40°C/ 75% HR pendant 3 mois, ou 30°C / 75% HR pendant 12 mois.
- pour introduire une réclamation et obtenir des conseils sur le remplacement et la poursuite du traitement, doivent contacter 24h/24 et 7j/7 :
N.V. Roche S.A.
Tél. : +32 2 525 82 99
E-mail : brussels.drug_safety@roche.com

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation d'Evrysdi au : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou à la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation d'Evrysdi peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de N.V. Roche S.A. par tél. au +32 2 525 82 99 ou par e-mail à brussels.drug_safety@roche.com.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions concernant l'utilisation d'Evrysdi, n'hésitez pas à contacter le service Informations Médicales de N.V. Roche S.A. par tél. au +32 2 525 82 99 ou par e-mail à brussels.medinfo@roche.com.

Confraternellement vôtre,

Signed by:

8C989E2C799342A...

Nizar Sebti
Medical Director
N.V. Roche S.A.