



Bruxelles, le 12/06/2026

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé

Communication directe aux professionnels de la santé

Evrysdi (risdiplam) 0.75 mg/ml poudre pour solution buvable

Cher Professionnel de la Santé,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA : *European Medicine 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

- **Des plaintes liées à la présence de particules étrangères insolubles dans la solution buvable d'Evrysdi 0,75 mg/ml, lots B2033B03 et B2035B09, ont été signalées par une pharmacie en Allemagne.**
La présence potentielle de particules dans d'autres lots ne peut être exclue. Ceci inclut les lots de produits finis dont le numéro de lot commence par l'un des numéros suivants : B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 et B2039. Aucun autre lot n'est concerné.
- **Les investigations menées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ont montré que ces particules sont composées de polytétrafluoroéthylène blanc (PTFE-Teflon). Le PTFE est un matériau chimiquement inerte et non toxique qui devrait traverser le tube digestif sans être transformé, sans absorption systémique. En se basant sur l'identification de particules de PTFE mesurant entre 0.3 mm et 2.7mm, le risque clinique pour les patients est considéré comme faible, car la présence de ces petites particules ne présente pas de risque spécifique ou accru pour les patients atteints d'amyotrophie spinale (SMA) par rapport au risque général associé à l'administration de liquides ou d'aliments.**
- **Aucune plainte reçue dans ce contexte n'était liée à des effets indésirables.**
- **L'analyse des données pertinentes de notification spontanée d'effets indésirables après la commercialisation n'a révélé aucun signal de sécurité lié à cette plainte de produit. Les événements rapportés étaient typiques pour cette population de patients et cohérents avec la progression de la maladie sous-jacente.**



- **Un examen de la base de données de sécurité du titulaire d'AMM pendant la période de déclaration suivant la mise sur le marché des lots concernés ainsi que les activités de gestion de routine des signaux n'ont identifié aucun nouveau signal concernant l'obstruction gastrointestinale, la détresse respiratoire, l'insuffisance respiratoire ou la mortalité.**

Information complémentaire sur la problématique de sécurité

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. Une pharmacie en Allemagne a identifié des particules étrangères lors de la constitution de la solution.

Les particules identifiées sont composées d'un matériau chimiquement inerte et non toxique qui devrait traverser le tube digestif sans modification, sans absorption systémique. Au cours de l'évolution de l'amyotrophie spinale (SMA), la dysphagie est une complication potentielle bien connue pouvant présenter des risques critiques pour les patients. La prise en charge habituelle de la dysphagie repose sur la pose d'une sonde d'alimentation afin de garantir une nutrition sûre et de réduire les risques respiratoires. Dans ce contexte, la présence occasionnelle de particules ne devrait pas augmenter le risque inhérent pour les patients au-delà des risques déjà présents lors de l'administration de liquides ou d'aliments. Toutefois, le titulaire de l'AMM, en collaboration avec les autorités sanitaires compétentes, souhaite fournir aux pharmaciens des instructions de mesures de précaution supplémentaires.

Mesures correctives et préventives

Par mesure de précaution, les pharmaciens doivent :

- Vérifier que la solution contenue dans le flacon est limpide, conformément à l'étape 5 des *Instructions pour la reconstitution*, et qu'elle ne contient pas de particules étrangères insolubles visibles après sa reconstitution.
- La couleur ambrée du flacon et la limpidité de la solution reconstituée permettent de détecter à l'œil nu les particules blanches de PTFE, sous une lumière ambiante normale.
- Ne pas délivrer Evrysdi 0,75 mg/ml, poudre pour solution buvable, si des particules étrangères sont visibles dans le flacon après avoir agité la solution reconstituée pendant 15 secondes, deux fois, conformément aux *Instructions pour la reconstitution*.
- Remplacer rapidement le flacon concerné par un flacon neuf et non contaminé afin d'assurer la continuité du traitement.
- Pour introduire une réclamation, et pour 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



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.