



12.06.2026

Evrysdi® (Risdiplam) 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen: Polytetrafluorethylen-Partikel (PTFE–Teflon)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber Roche Registration GmbH und die Roche Pharma AG möchten Sie in Absprache mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), dem Regierungspräsidium Tübingen und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Aus einer Apotheke in Deutschland wurden Beanstandungen über unlösliche Fremdpartikel in der zubereiteten Evrysdi® 0,75 mg/ml Lösung zum Einnehmen der Chargen B2033B03 und B2035B09 gemeldet. Das mögliche Vorhandensein von Partikeln in weiteren Chargen kann nicht ausgeschlossen werden. Dies betrifft Chargen des Fertigarzneimittels, deren Chargennummern mit einer der folgenden Ziffern beginnen: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 und B2039. Weitere Chargen sind nicht betroffen.**
- **Untersuchungen des Zulassungsinhabers haben ergeben, dass diese Partikel aus weißem Polytetrafluorethylen (PTFE–Teflon) bestehen. PTFE ist ein chemisch inertes, ungiftiges Material, von dem zu erwarten ist, dass es den Gastrointestinaltrakt unverändert passiert, ohne systemisch resorbiert zu werden. Basierend auf der Identifizierung von PTFE-Partikeln mit einer Größe von 0,3 mm bis 2,7 mm wird das klinische Risiko für die Patientenpopulation als gering eingestuft, da das Vorhandensein dieser kleinen Partikel im Vergleich zum allgemeinen Risiko, das mit der Verabreichung von Flüssigkeiten oder Nahrungsmitteln verbunden ist, kein spezifisches oder erhöhtes Risiko für Patienten mit SMA darstellt.**

- **Keine der in diesem Zusammenhang eingegangenen Beanstandungen stand im Zusammenhang mit unerwünschten Ereignissen.**
- **Eine Überprüfung der relevanten Daten aus spontanen Meldungen über unerwünschte Ereignisse nach der Markteinführung zeigt keine Hinweise auf Sicherheitssignale, die in einem kausalen Zusammenhang mit dieser Produktbeanstandung stehen. Die unerwünschten Ereignisse waren typisch für diese Patientengruppe und standen im Einklang mit dem Fortschreiten der Grunderkrankung.**
- **Eine Überprüfung der Sicherheitsdatenbank des Unternehmens während des Berichtszeitraums nach der Freigabe der betroffenen Chargen sowie das routinemäßige Signalmanagement ergaben keine neuen Signale in Bezug auf gastrointestinale Obstruktion, Atemnot, Atemversagen oder Mortalität.**

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Evrysdi (Risdiplam) wird angewendet zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Patienten mit einer klinisch diagnostizierten Typ 1-, Typ 2- oder Typ 3-SMA oder mit einer bis vier Kopien des *SMN2*-Gens. Evrysdi-Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen muss vor der Abgabe von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe (z. B. Apotheker) mit gereinigtem Wasser oder Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden. Eine Apotheke in Deutschland hat bei der Herstellung der Lösung Fremdpartikel festgestellt.

Die identifizierten Partikel bestehen aus einem chemisch inerten, nicht toxischen Material, von dem zu erwarten ist, dass es den Gastrointestinaltrakt unverändert passiert, ohne systemisch resorbiert zu werden. Im Verlauf der SMA-Erkrankung ist Dysphagie eine bekannte mögliche Komplikation, die für Patienten kritische Risiken mit sich bringen kann. Dysphagie wird traditionell proaktiv durch das Legen einer Ernährungssonde behandelt, um eine sichere Ernährung zu gewährleisten und Atemwegsrisiken zu verringern. In einem solchen Umfeld sollte das vereinzelte Vorhandensein von Partikeln das inhärente Risiko für Patienten nicht über die bestehenden Risiken der Verabreichung von Flüssigkeiten oder Nahrung hinaus erhöhen.

Dennoch möchte der Zulassungsinhaber in Zusammenarbeit mit den zuständigen Gesundheitsbehörden Apothekern Anweisungen mit zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verfügung stellen.

Korrektur- und Präventivmaßnahmen

Als Vorsichtsmaßnahme sollten Apotheker die folgenden Hinweise und Anweisungen beachten:

- Überprüfen Sie, ob die Lösung in der Flasche gemäß Schritt 5 der *Anleitung zur Rekonstitution* klar ist oder nach der Zubereitung der Lösung sichtbare unlösliche Fremdpartikel enthält.
- Die Braunglas-Flasche und die Klarheit der rekonstituierten Arzneimittellösung ermöglichen es, die relevanten weißen PTFE-Partikel unter normalem Umgebungslicht mit bloßem Auge zu erkennen.
- Geben Sie Evrysdi 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen nicht ab, wenn nach zweimaligem 15-sekündigem Schütteln des zubereiteten Arzneimittels gemäß der *Anleitung zur Rekonstitution* sichtbare Fremdpartikel in der Flasche festgestellt werden.

- Tauschen Sie das betroffene Arzneimittel unverzüglich gegen eine neue, nicht betroffene Flasche aus, um die Kontinuität der Behandlung zu gewährleisten.
- Produktreklamationen können per E-Mail an grenzach.kundenberatung@roche.com oder telefonisch unter +49 7624/14-2255 gemeldet werden.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Evrysdi an

Roche Pharma AG, Abt. Arzneimittelsicherheit
Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen
E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Fax: +49 228 207 5207

schriftlich

oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktstelle im Unternehmen

Sollten Sie Fragen zu den Informationen in diesem Brief oder zur sicheren und wirksamen Anwendung von Evrysdi haben, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medizinische Information der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen unter der Telefonnummer +49 7624/14-2015 (Mo.-Fr. 8-18 Uhr) oder besuchen Sie die offizielle Roche Web-Adresse <https://www.roche.de/pharma/products/>.