

2026 m. birželio 12 d.

Evrysdi (risdiplamas) 0,75 mg/ml milteliai geriamajam tirpalui:

Gerbiamas vaistininke,

Roche bendrovė, suderinusi su Europos vaistų agentūra, norėtų Jums pateikti toliau nurodytą informaciją.

Santrauka

- **Vokietijoje esanti vaistinė pranešė apie nusiskundimus dėl netirpių pašalinių dalelių, aptiktų paruoštame Evrysdi® 0,75 mg/ml miltelių geriamajam tirpalui preparate, kurio serijų numeriai yra B2033B03 ir B2035B09.**
- **Negali būti atmesta galimybė, kad dalelių gali būti ir kitų serijų vaistiniuose preparatuose. Tai apima paruošto preparato serijas, kurių numeriai prasideda vienu iš šių skaičių: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 ir B2039. Kitos serijos nebuvo paveiktos.**
- **Registruotojo atlikta analizė parodė, kad šios dalelės sudarytos iš baltos spalvos politetrafluoretileno (PTFE-Teflono). PTFE yra chemiškai inertiška, netoksiška medžiaga, kuri, kaip tikimasi, nepakitusi praslinks pro virškinimo traktą ir nebus absorbuojama į sisteminę kraujotaką. Aptiktos PTFE dalelės buvo 0,3–2,7 mm dydžio, todėl klinikinė rizika pacientų populiacijai laikoma nedidele, kadangi šių mažų dalelių buvimas nesukelia specifinės ar padidintos rizikos SRA sergantiems pacientams, lyginant su bendraja jiems kylančia rizika, susijusia su skysčių ar maisto vartojimu.**
- **Nė vienas iš šiame kontekste gautų nusiskundimų nebuvo susijęs su nepageidaujamų reiškinių pasireiškimu.**
- **Peržiūrėjus atitinkamus spontanių nepageidaujamų reiškinių pranešimų duomenis po vaistinio preparato pateikimo į rinką, nebuvo rasta įrodymų, kad būtų kokių nors su saugumu susijusių signalų, priežastiniu ryšiu susijusių su šiais nusiskundimais dėl vaistinio preparato. Peržiūros metu nustatyti reiškiniai buvo būdingi šiai pacientų populiacijai ir atitiko pagrindinės ligos progresavimą.**
- **Peržiūrėjus bendrovės saugumo duomenų bazę ataskaitiniu laikotarpiu po paveiktų serijų išleidimo į rinką ir atliekant įprastinį saugumo signalų vertinimą, nebuvo nustatyta jokių naujų signalų, susijusių su virškinimo trakto obstrukcija, kvėpavimo sutrikimais, kvėpavimo nepakankamumu ar mirtingumu.**

Saugumo informacijos pagrindimas

Evrysdi (risdiplamas) skirtas 5q spinaline raumenų atrofija (SRA) sergantiems pacientams, kuriems nustatyta klinikinė 1-ojo, 2-ojo ar 3-iojo tipo SRA diagnozė arba kurie turi nuo vienos iki keturių *SMN2* geno kopijų, gydyti. Evrysdi miltelius geriamajam tirpalui prieš vaistinio preparato išdavimą sveikatos priežiūros specialistas (pvz., vaistininkas) privalo ištirpinti

išgrynintame vandenyje ar injekciniame vandenyje. Vokietijoje esanti vaistinė, ruošdama tirpalą, jame pastebėjo dalelių.

Aptiktos dalelės sudarytos iš chemiškai inertiškos, netoksiškos medžiagos, kuri, kaip tikimasi, nepakitusi praslinks pro virškinimo traktą ir nebus absorbuojama į sisteminę kraujotaką. SRA ligai progresuojant, disfagija yra gerai žinoma lydinčioji būklė, kuri pacientams gali kelti didelę grėsmę. Disfagija tradiciškai valdoma proaktyviai įvedant maitinimo zondą, siekiant užtikrinti saugų maitinimąsi ir sumažinti kvėpavimo takų komplikacijų riziką. Tokiomis aplinkybėmis retkarčiais pasitaikančios kietosios dalelės neturėtų padidinti pacientams būdingos rizikos labiau nei esama skysčių ar maisto vartojimo rizika.

Vis dėlto vaistinio preparato registruotojas, bendradarbiaudamas su atitinkamomis sveikatos priežiūros institucijomis, norėtų pateikti vaistininkams nurodymus dėl papildomų atsargumo priemonių.

Korekcinės ir prevencinės priemonės

Laikydami atsargumo priemonių vaistininkai turėtų:

- Patikrinti, ar po tirpalo paruošimo buteliuke esantis tirpalas yra skaidrus, kaip nurodyta *Paruošimo instrukcijų* 5-ajame veiksme, ar jame nėra matomų netirpių pašalinių dalelių.
- Gintaro spalvos stiklinis buteliukas ir paruošto vaistinio preparato tirpalo skaidrumas leidžia plika akimi aptikti atitinkamas baltas PTFE daleles esant įprastam aplinkos apšvietimui.
- Neišduokite Evrysdi 0,75 mg/ml miltelių geriamajam tirpalui, jei buteliuke matomos pašalinės dalelės po to, kai paruoštas vaistinis preparatas du kartus po 15 sekundžių buvo papurtytas, kaip nurodyta *Paruošimo instrukcijoje*.
- Nedelsdami pakeiskite pažeistą vaistinį preparatą nauju, nepažeistu buteliuku, kad būtų užtikrintas gydymo tęstinumas.
- Skundus dėl vaistinio preparato galima teikti visą parą adresu [Registruotojo kontaktinio asmens el. pašto adresas + telefono numeris: Odeta Milkevičienė, el. paštas: odeta.milkeviciene@roche.com, telefono numeris: +370 686 51980].

Raginimas teikti pranešimus

Vaistininkai raginami pranešti apie visas įtariamas su vaistinio preparato vartojimu susijusias nepageidaujamas reakcijas, vadovaujantis vietiniais teisės aktų reikalavimais dėl spontanių pranešimų teikimo, ir nurodyti serijos numerį (jei žinomas).

Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).



Be to, šią informaciją galima pranešti UAB „Roche Lietuva“ telefonu +370 5 2546799, el. paštu lithuania.drug-safety@roche.com, ar paštu, adresu UAB „Roche Lietuva“, Konstitucijos pr. 18B, LT 09308, Vilnius

Bendrovės kontaktiniai duomenys

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Evrysdi vartojimo, prašytume nedvejojant kreiptis į UAB „Roche Lietuva“, Konstitucijos pr. 18B, LT 09308 Vilnius, tel.: +370 5 2546799, el. paštu lithuania.medinfo@roche.com.

Pagarbiai,
UAB „Roche Lietuva“

Justas Povilonis
Medicinos direktorius Baltijos šalims