

Mayo, 2026

Evrysdi (risdiplam) 0,75 mg/ml polvo para solución oral (PfOS):

Estimado/a profesional de la salud:

Roche, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos, desea informarle lo siguiente:

Resumen

- Se notificaron quejas en una farmacia de Alemania en relación con partículas extrañas insolubles en la solución oral de 0,75 mg/ml de Evrysdi® reconstituido para los Lotes B2033B03 y B2035B09.
- No se puede excluir la posible presencia de partículas en lotes adicionales. Esto incluye los lotes de producto terminado etiquetados con números de lote que comienzan con uno de los siguientes números: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 y B2039. No hay lotes adicionales involucrados.
- Las investigaciones del MAH han demostrado que estas partículas consisten en politetrafluoroetileno blanco (PTFE-Teflón). El PTFE es un material químicamente inerte y no tóxico que se espera que pase a través del tracto gastrointestinal sin cambios y sin absorción sistémica. En base a la identificación de partículas de PTFE, que miden de 0,3 mm a 2,7 mm, el riesgo clínico para la población de pacientes se considera bajo, ya que la presencia de estas pequeñas partículas no supone un riesgo específico o mayor para los pacientes con AME en comparación con el riesgo general asociado con la administración de líquidos o alimentos.
- Ninguna de las quejas recibidas en este contexto se asoció con eventos adversos
- Una revisión de los datos relevantes de informes de eventos adversos espontáneos desde la comercialización no muestra evidencia de señales de toxicidad relacionadas causalmente con esta queja sobre el producto. Los eventos informados en la revisión fueron típicos para esta población de pacientes y coherentes con la progresión de la enfermedad subyacente.
- Está en curso una revisión de la base de datos de seguridad de la empresa durante el intervalo de informe posterior a la liberación de los lotes incluidos en el alcance. El manejo rutinario de las señales no identificó nuevas señales relacionadas con obstrucción gastrointestinal, dificultad respiratoria, insuficiencia respiratoria o mortalidad.

Antecedentes del problema de seguridad

Evrysdi (risdiplam) está indicado para el tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME) para pacientes adultos y pediátricos. Un profesional sanitario (p. ej. farmacéutico) debe reconstituir Evrysdi en polvo para solución oral con agua purificada o agua para inyección antes de su dispensación. Una farmacia de Alemania ha identificado partículas extrañas tras la constitución de la solución.

Las partículas identificadas consisten en un material químicamente inerte, no tóxico que se espera que pase a través del tracto gastrointestinal sin cambios y sin absorción sistémica.

Durante la progresión de la enfermedad de AME, la disfagia es una afección potencial bien conocida que puede presentar riesgos críticos para los pacientes. La disfagia se trata tradicionalmente de forma proactiva mediante la inserción de una sonda de alimentación para garantizar una nutrición segura y reducir los riesgos respiratorios.



En este contexto, la presencia ocasional de partículas no debe aumentar el riesgo inherente para los pacientes más allá de los riesgos existentes con la administración de líquidos o alimentos.

Sin embargo, el MAH, en colaboración con las Autoridades sanitarias pertinentes, desea proporcionar a los farmacéuticos instrucciones con medidas de precaución adicionales.

Para su referencia, el lote identificado del producto terminado Evrysdi que podría disponer de una posible presencia de partículas sólidas de PTFE y que ha sido distribuido en el país, es B2039B07.

Acciones correctivas y preventivas

Como medida de precaución, los farmacéuticos deben:

- Comprobar si la solución del frasco es transparente según las Instrucciones de reconstitución del paso 5 o si contiene partículas extrañas insolubles visibles después de la reconstitución de la solución
- No dispensar Evrysdi 0,75 mg/ml polvo para solución oral si se identifican partículas extrañas visibles en el frasco después de agitar el producto reconstituido durante 15 segundos dos veces, según las Instrucciones de reconstitución.
- Seguir el proceso del país local para presentar una queja sobre el producto las 24 horas del día, los 7 días de la semana, y para recibir asesoramiento sobre la sustitución del frasco y garantizar la administración continua.
- Recordar a los pacientes y a los padres/cuidadores del paciente las instrucciones de administración según la etiqueta local, que requiere inspeccionar visualmente el contenido de la jeringa para detectar la presencia de burbujas antes de la administración. Si se detectan partículas flotantes extrañas en la jeringa, el producto no debe utilizarse.

Llame para informar

Se invita a los farmacéuticos a notificar las sospechas de reacciones adversas a la medicación de conformidad con el sistema nacional de notificación espontánea e incluir el número de lote/partida, si está disponible; a: cac.farmacovigilancia@roche.com

Punto de contacto de la compañía

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de Evrysdi® (Risdiplam), por favor no dude en contactarnos a: cac.medical_info@roche.com

Atentamente,

Dr. Juan José Baldi
Patient Safety Group Lead
Roche Servicios S.A.

Dr. Sebastián Arellano
Director Médico
Roche Servicios S.A.