



Roma, 13/07/2026

Ufficio: DAR/DC

Protocollo: 202606326/A.G.

Oggetto: AIFA - Nota informativa importante di qualità su **Evrysdi (risdiplam)**

Circolare 15982

n.

Sito Sì

8.4

IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

AIFA: Nota Informativa Importante di qualità su Evrysdi (risdiplam).

Si comunica che Roche S.p.A., rappresentante locale del medicinale Evrysdi (risdiplam) 0,75 mg/mL polvere per soluzione orale, in accordo con l'Agenzia Europea per i medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha diffuso una nota informativa importante di qualità ([clicca qui](#)) sul medicinale in oggetto, diretta a segnalare, in sintesi, quanto di seguito si riporta.

Evrysdi (risdiplam) è indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5q (SMA) in pazienti con diagnosi clinica di SMA di Tipo 1, Tipo 2 o Tipo 3, o con un numero di copie del gene SMN2 compreso tra 1 e 4. La polvere di Evrysdi per soluzione orale deve essere ricostituita con acqua purificata o acqua per preparazioni iniettabili da parte di un operatore sanitario (ad es. il farmacista) prima della dispensazione.

La nota trasmessa segnala che una farmacia in Germania ha identificato **particelle estranee insolubili nella soluzione orale ricostituita Evrysdi® 0,75 mg/mL per i lotti B2033B03 e B2035B09. Non è possibile escludere la presenza di particelle in ulteriori lotti. Sono inclusi i lotti di prodotto finito con numeri di lotto che iniziano con uno dei seguenti codici: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 e B2039. Nessun altro lotto è coinvolto.**

Le indagini condotte dal Titolare dell'AIC hanno dimostrato che tali particelle sono costituite da politetrafluoroetilene bianco (PTFE - Teflon). Il PTFE è un materiale chimicamente inerte e non tossico, che si prevede transiti attraverso il tratto gastrointestinale immodificato, senza assorbimento sistemico. Sulla base dell'identificazione di particelle di PTFE di dimensioni comprese tra 0,3 mm e 2,7 mm, il rischio clinico per la popolazione di

pazienti è considerato basso, in quanto la presenza di queste piccole particelle non comporta un rischio specifico o aumentato per i pazienti affetti da SMA rispetto al rischio generale associato alla somministrazione di liquidi o alimenti.

Nessuno dei reclami sul prodotto ricevuti in questo contesto è stato associato ad eventi avversi.

Una revisione cumulativa dei dati di segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse post-marketing non ha evidenziato segnali di sicurezza correlabili al reclamo di qualità in oggetto. Gli eventi riportati risultano coerenti con il profilo clinico di questa popolazione di pazienti e compatibili con la progressione della malattia sottostante.

Una revisione del database di sicurezza aziendale, condotta nell'ambito delle attività routinarie di signal management e relativa all'intervallo di segnalazione successivo al rilascio dei lotti in esame, non ha identificato, sulla base delle informazioni disponibili, nuovi segnali di sicurezza associati a ostruzione gastrointestinale, distress respiratorio, insufficienza respiratoria o mortalità.

A titolo precauzionale, i farmacisti dovranno:

- **Verificare che la soluzione nel flacone sia limpida**, come indicato al punto 5 delle Istruzioni per la ricostituzione, **o che non contenga particelle estranee insolubili visibili dopo la ricostituzione della soluzione.**

- **Verificare che la bottiglia di vetro color ambra e la limpidezza della soluzione del prodotto farmaceutico ricostituito consentano di rilevare le rilevanti particelle bianche di PTFE a occhio nudo**, in normali condizioni di illuminazione ambientale.

- **Non dispensare Evrysdi 0,75 mg/mL Polvere per Soluzione Orale qualora vengano identificate particelle estranee visibili nel flacone dopo aver agitato il prodotto ricostituito per 15 secondi per due volte**, come indicato nelle Istruzioni per la ricostituzione.

- **Sostituire tempestivamente il medicinale interessato con un nuovo flacone non interessato, al fine di garantire la continuità del trattamento.**

- **I reclami sul prodotto possono essere indirizzati 24 ore su 24, 7 giorni su 7, a: monza.complaint_office@roche.com o contattando la Roche al numero 039/247.1**

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della **segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci**, quale strumento fondamentale per confermare un rapporto beneficio- rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse possono essere effettuate o compilando la scheda di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>) e inviandola via e-mail al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) o direttamente on line sul sito AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>). In alternativa la segnalazione di sospetta reazione avversa può essere comunicata a Roche S.p.A., rappresentante locale del medicinale Evrysdi all'indirizzo monza.drug_safety@roche.com.

Nel caso di difetti di qualità, le segnalazione andranno trasmesse al competente Ufficio di AIFA da operatori sanitari, utilizzando il modello riscontrabile al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/moduli-difetti-di-qualit%C3%A0>.

Per ulteriori informazioni ed opportuni approfondimenti si rinvia alla nota allegata.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)