



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Août 2025

### **Evrysdi® 0,75 mg/mL, poudre pour solution buvable (risdiplam) : Omission d'une mention obligatoire dans l'étiquetage, les instructions pour la reconstitution et le Résumé des Caractéristiques du Produit**

*Information destinée aux pharmaciens d'officine concernés, aux chefs de services des pharmacies des hôpitaux, ainsi qu'aux établissements grossistes-répartiteurs*

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament des produits de santé (ANSM), le laboratoire Roche souhaite vous informer des éléments suivants :

#### **Résumé**

- Une mention obligatoire a été omise par erreur sur l'étiquetage et le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour Evrysdi 0,75 mg/mL poudre pour solution buvable.
- La mention « A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C » est absente de la rubrique « 6.4 Précautions particulières de conservation » (dans la sous-rubrique relative à la poudre pour solution buvable) du RCP, de l'emballage extérieur et de l'étiquette du flacon, ainsi que des Instructions pour la reconstitution figurant en fin de notice. Dans la notice, l'information destinée aux patients n'est pas impactée : seule la solution buvable reconstituée est délivrée au patient, et ses conditions de conservation y sont mentionnées.
- Les pharmaciens ne doivent pas délivrer Evrysdi 0,75 mg/mL poudre pour solution buvable si la température de conservation de la poudre non reconstituée a dépassé 40 °C / 75% HR (humidité relative) pendant 3 mois, ou 30 °C / 75% HR pendant 12 mois, car l'impact sur la conservation en dehors de ces conditions n'a pas été étudié.
- Pour soumettre une réclamation concernant le produit, et pour recevoir des conseils sur le remplacement du produit et la poursuite du traitement, vous pouvez contacter l'Information Médicale par téléphone au 01.47.61.47.61 ou par email à [paris.imp@roche.com](mailto:paris.imp@roche.com).

#### **Informations complémentaires**

Evrysdi 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*. La poudre d'Evrysdi (risdiplam) doit être reconstituée en solution buvable avec de l'eau purifiée ou de l'eau pour préparations injectables par un professionnel de santé (par exemple un pharmacien) avant d'être délivrée.

Le 21 mai 2025, un écart a été identifié entre les informations présentes sur l'étiquetage et le RCP approuvés et les conditions de conservation décrites dans la base de données interne de Roche pour Evrysdi lorsqu'il est conservé sous forme de poudre (et non après avoir été reconstitué avec de l'eau). La base de données interne, concernant la poudre non reconstituée, indique « A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C », alors que la documentation relative à l'autorisation de mise sur le marché (AMM), l'étiquetage et le RCP actuels pour les pays de l'Union Européenne (UE)/Espace Economique Européen (EEE) n'incluent pas cette mention de conservation spécifique à la température. Ce problème concerne tous les pays de l'UE/EEE.

Les tests indiquent qu'Evrysdi sous forme de poudre est stable à 25 °C / 60 % HR pendant toute la durée de conservation du produit. Toutes les données de stabilité disponibles recueillies à 40 °C / 75% HR pendant 3 mois, à 30 °C / 75% HR pendant 12 mois, et à 25 °C / 60% HR (durée de conservation complète) démontrent qu'Evrysdi sous forme de poudre reste conforme aux spécifications dans ces conditions, permettant des excursions de température jusqu'à 30 °C ou même 40 °C pendant plusieurs mois. Une diminution de la teneur en risdiplam a été observée à 40 °C / 75% HR sur 6

mois avec une teneur de 94,7% (limite : 95,0%). Cette diminution de la teneur ne devrait pas poser de problème de sous-dosage potentiel.

Le transport du médicament vers les grossistes-répartiteurs ou les pharmacies se fait en température dirigée entre 15 °C et 25 °C.

Sur la base des données de stabilité mentionnées ci-dessus, **aucun impact sur la sécurité des patients n'est attendu si Evrydsi est conservé dans ces conditions.**

### **Actions correctives et préventives**

Le RCP, l'étiquetage et les instructions pour la reconstitution de la notice seront mis à jour avec les conditions de conservation appropriées pour la forme en poudre d'Evrydsi. La mise à jour de ces documents sera faite dans les meilleurs délais. Des actions correctives et préventives ont été définies afin de rectifier la situation dès que possible et d'éviter que des événements similaires ne se reproduisent.

Les pharmaciens :

- ne doivent pas délivrer Evrydsi 0,75 mg/ mL poudre pour solution buvable si la température de conservation de la poudre non reconstituée a dépassé 40 °C / 75% HR pendant 3 mois, ou 30 °C / 75% HR pendant 12 mois.
- peuvent soumettre une réclamation concernant le produit et recevoir des conseils sur le remplacement du produit et la poursuite du traitement, en contactant l'Information Médicale par téléphone au 01.47.61.47.61 ou par email à [paris.imp@roche.com](mailto:paris.imp@roche.com).

▼ Evrydsi® fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **Déclaration des effets indésirables**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).



### **Information médicale**

Pour toute question ou information complémentaire sur Evrydsi®, notre service d'Information médicale se tient à votre disposition par téléphone au 01.47.61.47.61 ou par email à [paris.imp@roche.com](mailto:paris.imp@roche.com)

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

Directeur Médical

Pharmacien Responsable/ Pharmacien Responsable Intérimaire

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](http://ansm.sante.fr).