



Grenzach-Wyhlen, 26.03.2026

Liebe Mitglieder der SMA-Community in Deutschland,

gemäß Ihrer Anfrage nach wichtigen Updates zu Risdiplam freuen wir uns, Ihnen heute eine erfreuliche regulatorische Neuerung mitteilen zu können.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat eine positive Stellungnahme für eine Aktualisierung der europäischen Zulassung der Risdiplam-Filmtablette¹ abgegeben.

Diese Aktualisierung **erweitert die aktuelle Zulassung** und **ermöglicht es nun, die Risdiplam-Filmtablette nach dem Dispergieren (Auflösen) in Wasser auch über Nasogastralsonden (NG-Sonden) sowie Gastrostomie-Sonden (G-Sonden)** zu verabreichen.


Reaktion auf Ihr Feedback

Wir bei Roche sind der Überzeugung, dass Innovation dann am sinnvollsten ist, wenn sie sich an den Bedürfnissen der Menschen orientiert, denen sie dient. Die Umsetzung dieser Zulassungsänderung war für uns eine Priorität, nachdem wir wertvolles Feedback aus der SMA-Community erhalten hatten. Diese hatte sich für eine Erweiterung der Zulassung eingesetzt, um eine größere Inklusivität für Menschen zu gewährleisten, die auf Ernährungssonden angewiesen sind.

Die Aktualisierung der Zulassung wird mehr Menschen, die mit SMA leben, die Flexibilität geben, die Behandlung zu wählen, die am besten zu ihren Bedürfnissen passt.

Wir sind zutiefst dankbar für Ihre andauernde Partnerschaft und für das Feedback, das uns hilft, unsere Arbeit kontinuierlich zu verfeinern

Mit freundlichen Grüßen

DocuSigned by:

1A7373A6501549D...

Susann Peters
Patient Partnership Lead SMA

DocuSigned by:

2C40A03CF8C04F9...

Philipp Häberli
Integrated Strategy Lead Neuromuskuläre
Erkrankungen

1. Evrysdi Summary of Product Characteristics 2026. Available at:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/evrysdi-epar-product-information_en.pdf. Last accessed: March 2026.