



04. Juni 2025

Liebe Mitglieder der SMA-Community,

gemäß Ihrer Anfrage nach wichtigen Updates zu Risdiplam, freuen wir uns, Ihnen mitteilen zu können, dass Risdiplam ab sofort auch als Tablette erhältlich ist! Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat am 2. Juni 2025 eine Zulassung für die neue Darreichungsform von Risdiplam als 5mg Filmtablette erteilt.

Mit der Zulassung der 5 mg Risdiplam Filmtablette steht nun eine zusätzliche Option zur bereits zugelassenen oralen Lösung zur Verfügung. Die Tablette kann entweder als Ganzes geschluckt oder alternativ für Patient:innen, die Schwierigkeiten haben, eine ganze Tablette zu schlucken, in Wasser gelöst werden. Zudem kann sie mit oder ohne Essen eingenommen werden. Sie ist bei Raumtemperatur lagerbar und benötigt somit keine Kühlung. Diese Tabletten Formulierung wurde als Reaktion auf das Feedback der SMA-Community entwickelt, um Menschen mit SMA noch mehr Flexibilität und Wahlmöglichkeiten in ihrer Behandlung zu ermöglichen.

Die 5 mg Risdiplam Filmtablette wird für Menschen mit einer klinisch diagnostizierten SMA Typ 1, 2 oder 3 oder mit einer bis vier Kopien des SMN2-Gens ab zwei Jahren empfohlen, die mindestens 20 kg wiegen und diese ohne die Verwendung einer Ernährungssonde schlucken können. Alle wichtigen Informationen zur Einnahme und Lagerung der Tabletten finden Sie in der Packungsbeilage, die Sie mit dem Medikament erhalten.

Evidenz zur Unterstützung der EMA Zulassung

Die Zulassung für die Risdiplam Filmtablette basiert auf den Ergebnissen einer Bioäquivalenzstudie ([NCT04718181](#)) die zeigt, dass die Tabletten Formulierung und die orale Lösung bioäquivalent sind. Dies bedeutet, dass die Filmtablette die gleiche Risdiplam-Exposition und daher die gleiche etablierte Wirksamkeit und Sicherheit wie die orale Lösung bietet.

Zusätzlich wurde die Fachinformation (SmPC) aktualisiert und um weitere Anleitungen ergänzt. Basierend auf Anfragen der SMA-Community und der pharmakokinetischen Bewertung des Nahrungseffekts in der Studie [NCT04718181](#), kann Risdiplam (sowohl die orale Lösung als auch die Filmtablette) unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die bisherige Risdiplam-Lösung zum Einnehmen wird weiterhin für diejenigen verfügbar sein, die andere Dosierungen von Risdiplam erhalten und für diejenigen, die die orale Lösung bevorzugen.

Wir möchten der SMA-Community nochmals für Ihre andauernde Partnerschaft danken. Meilensteine wie diese wären ohne Ihr Vertrauen, Ihre Offenheit und Ihre wertvolle Beteiligung an der klinischen Forschung nicht möglich gewesen.

Im Folgenden finden Sie Antworten auf einige häufig gestellte Fragen zur Risdiplam Filmtablette. Für weitere Fragen können Sie sich gerne an uns wenden.

Mit freundlichen Grüßen,

DocuSigned by:

Susann Peters

1A7373A6501549D...

Susann Peters

Patient Partnership Lead SMA

Signiert von:

Lisa Thiebach

EE948FD34CEE4C9...

Lisa Thiebach

Integrated Strategy Lead

Neuromuskuläre Erkrankungen



Häufig gestellte Fragen:

Wie wird die Risdiplam Filmpille verabreicht?

- Die Risdiplam Filmpille kann entweder als Ganzes geschluckt oder in einer kleinen Menge Trinkwasser aufgelöst werden.
- Hinweis: Die Pille darf NICHT geschnitten, zerstoßen, gekaut oder auf der Zunge aufgelöst oder mit Nahrung vermischt werden.

Wie oft sollte die Risdiplam Filmpille eingenommen werden?

- Die Risdiplam Filmpille wird einmal täglich und ungefähr zur gleichen Zeit jeden Tag eingenommen.
- Risdiplam (Pille oder orale Lösung) kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Ist die Filmpille das Gleiche wie die orale Lösung (Saft)?

- Die Pille enthält den gleichen aktiven Wirkstoff wie die orale Lösung (Saft)
- Um zu überprüfen, ob sich Pille und orale Lösung bei der Verabreichung gleich verhalten, wurde die Risdiplam Filmpille in einer klinischen Studie ([NCT04718181](#)) mit der oralen Lösung verglichen. Die Studie zeigte, dass die Pille, ob als Ganzes geschluckt oder in Wasser dispergiert (gelöst), zu der gleichen Risdiplam-Konzentration im Körper führt wie die orale Lösung.
- Es wurde auch festgestellt, dass die Sicherheit von Risdiplam in Tabletten oder orale Lösung gleich ist.

Wie groß sind die Tabletten?

- Risdiplam Filmpillen haben einen Durchmesser von 6,5 mm und eine Höhe von 4,1 mm. Zum Vergleich: Sie sind ungefähr halb so groß wie ein Maiskorn.

Kann die Pille über Ernährungssonden verabreicht werden?

- Wenn eine Verabreichung über eine Ernährungssonde (nasogastrisch/gastrostomisch) erforderlich ist, sollte die bisherige orale Lösung verwendet werden.
- Eine geeignete Behandlungsoption, die den Bedürfnissen der Patient:innen am besten entspricht, sollte mit dem Arzt besprochen werden.

Was ist, wenn ich keine Pille schlucken kann?

- Wenn Schwierigkeiten beim Schlucken der Pille im Ganzen bestehen, besteht die Möglichkeit, die Pille stattdessen in etwas Wasser zu lösen. In diesem Fall kann bei Bedarf auch ein Strohhalm zur Einnahme verwendet werden.
- Die Suche nach einer geeigneten Behandlungsoption, die Ihren Bedürfnissen am besten entspricht, sollte mit Ihrem Arzt besprochen werden, und die Anweisungen in den bereitgestellten Gebrauchsinformationen sollten befolgt werden.

Wie sollte die Pille gelagert werden?

- Die Risdiplam Filmpille ist bei Raumtemperatur stabil (bis zu 30°C).
- Risdiplam Filmpillen werden in Blisterpackungen geliefert (mit 4 Blistern, die jeweils 7 Tabletten enthalten und mit den Wochentagen beschriftet sind). Die Tabletten sollten in den Original-Blisterpackungen aufbewahrt werden. Sie sollten nicht in einer Tablettenbox oder einem anderen Behälter aufbewahrt werden, da sie durch Feuchtigkeit oder Licht beeinträchtigt werden könnten.