



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/222172/2025
EMA/H/C/006220

Rezdiffra (*resmetirom*)

Общ преглед на Rezdiffra и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Rezdiffra и за какво се използва?

Rezdiffra е лекарство, което се използва в комбинация с хранителен режим и упражнения за лечение на възрастни със стеатохепатит, свързан с метаболитна дисфункция (MASH). MASH (известен също като NASH, неалкохолен стеатохепатит) е заболяване, причинено от натрупване на мазнини в черния дроб, което води до възпаление и увреждане на черния дроб. Rezdiffra се използва при възрастни с умерено или значително увреждане на черния дроб (фиброза стадий 2 или стадий 3).

Rezdiffra съдържа активното вещество ресметиром (*resmetirom*).

Как се използва Rezdiffra?

Rezdiffra се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на таблетки за прием през устата веднъж дневно.

Rezdiffra не трябва да се използва заедно с лекарства като гемфиброзил, които са силни инхибитори на CYP2C8 — чернодробен ензим, който помага на организма да разгражда много лекарства, тъй като това може да повлияе на разграждането на Rezdiffra. Ако Rezdiffra се използва с умерени инхибитори на CYP2C8 (като клопидогрел, деферазирокс и терифлуномид), дозата му трябва да бъде намалена.

За повече информация относно употребата на Rezdiffra вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Rezdiffra?

При пациенти с MASH се наблюдава неправилно действие на протеин, наречен бета рецептор на тиреоидния хормон (THR-бета), който спомага за разграждането на мазнините. Активното вещество в Rezdiffra, ресметиром, действа, като се свързва и активира THR-бета в чернодробните клетки. Чрез активирането на THR-бета ресметиром увеличава разграждането на мазнините. Това намалява количеството мазнини в черния дроб, което може да спомогне за намаление на възпалението и фиброзата и за подобряването на чернодробната функция.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Rezdiffra са установени в проучванията?

В едно основно проучване е показано, че Rezdiffra е ефективен за намаляване на симптомите на MASH и на чернодробната фиброза.

Основното проучване обхваща 917 възрастни с MASH и чернодробна фиброза в стадий F2 (умерена) или F3 (напреднала), които приемат Rezdiffra или плацебо (сляпо лечение) в продължение на 12 месеца. Предмет на изследването е делът на пациенти с овладяване на симптомите на MASH, измерено чрез подобрене или изчезване на възпалението и балонирането (увреждане на чернодробните клетки), без влошаване на фиброзата. В проучването е проследено намалението на фиброзата на пациентите без влошаване на симптомите на MASH.

След 12 месеца, в зависимост от дозата, при около 26 до 30 % от пациентите, приемащи Rezdiffra, е постигнато овладяване на MASH без увеличение на фиброзата в сравнение с 10 % от пациентите, приемащи плацебо. Освен това при около 27 до 29 % от пациентите, приемащи Rezdiffra, се наблюдава намаление на чернодробната фиброза и няма влошаване на MASH в сравнение със 17 % от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Rezdiffra?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Rezdiffra вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Rezdiffra (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват диария и гадене (позиви за повръщане). Диарията обикновено настъпва в началото на лечението, в лека до умерена форма и отшумява средно за 2 до 3 седмици.

Пруритус (сърбеж) може да засегне не повече от 1 на 10 души. Холецистит (възпаление на жлъчния мехур, често причинено от камъни в жлъчката, блокиращи жлъчния канал) и уртикария (сърбящ обрив) може да засегнат не повече от 1 на 1 000 души.

Защо Rezdiffra е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на одобряването няма разрешено лечение за пациенти с MASH — заболяване, свързано със сериозни и животозастрашаващи симптоми, включително цироза (тежко и трайно увреждане на черния дроб) при липса на лечение. Доказано е, че Rezdiffra намалява симптомите на болестта и фиброзата, които се считат за значими ползи за здравето. Все още няма данни дали тези ползи ще намалят напредналото чернодробно заболяване и чернодробната трансплантация или ще подобрят преживяемостта. Въпреки това ще бъдат предоставени допълнителни дългосрочни данни, за да се отговори на тези въпроси. По отношение на безопасността най-честите нежелани реакции са приемливи.

Rezdiffra е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“ в ЕС. Това означава, че е разрешен въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните, тъй като отговаря на неудовлетворена медицинска потребност. Европейската агенция по лекарствата счита, че ползите от по-ранното предлагане на лекарството превишават рисковете, свързани с употребата му, докато се очакват допълнителни данни.

Фирмата трябва да предостави допълнителни данни за Rezdiffra. Тя трябва да представи допълнителни резултати от две текущи проучвания, сравняващи Rezdiffra с плацебо при пациенти с MASH и умерена до напреднала чернодробна фиброза. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rezdiffra?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rezdiffra, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Rezdiffra непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rezdiffra, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Rezdiffra:

Допълнителна информация за Rezdiffra можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezdiffra.