



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/29372/2026
EMA/H/C/006421

Rezurock (*belumosudil*)

Общ преглед на Rezurock и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Rezurock и за какво се използва?

Rezurock е лекарство, което се използва за лечение на хронична реакция на присадката срещу приемника (GvHD) при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години с тегло най-малко 40 kg. Използва се, когато всички други налични лечения не са подействали достатъчно добре или не са подходящи. Хроничната GvHD е продължително, сериозно и животозастрашаващо състояние, при което донорските клетки от трансплантация на костен мозък или стволови клетки атакуват тялото на пациента.

Хроничната GvHD се счита за рядко заболяване и Rezurock е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 17 октомври 2019 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Rezurock съдържа активното вещество белумосудил (belumosudil).

Как се използва Rezurock?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на хронична GvHD.

Rezurock се предлага под формата на таблетки за прием през устата веднъж дневно с храна, приблизително по едно и също време всеки ден. Лечението трябва да продължи, докато хроничната GvHD е под контрол и нежеланите реакции остават управляеми.

Преди започване на лечението пациентите трябва да бъдат подложени на кръвен тест, за да се проверят нивата на кръвните клетки и чернодробната функция. Чернодробната функция трябва да се проверява най-малко веднъж месечно, докато пациентът приема лекарството.

Може да се наложи лекарят да намали дозата или да спре лекарството в случай на нежелани реакции.

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

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



Как действа Rezurock?

Активното вещество в Rezurock, белумосудил, спира действието на ROCK2 — протеин, участващ в имунните реакции, които протичат при хронична GvHD и причиняват възпаление и белези (фиброза) в различни органи. Очаква се, че като блокира действието на този протеин, Rezurock ще помогне за лечението на заболяването чрез намаляване на възпалението и фиброзата.

Какви ползи от Rezurock са установени в проучванията?

Основното проучване обхваща 156 пациенти с хронична GvHD, които преди това са били подложени на най-малко две други лечения. Пациентите получават Rezurock веднъж дневно (78 пациенти) или два пъти дневно (78 пациенти). На пациентите е разрешено да приемат и други лечения, а Rezurock не е сравнен с друго лечение. В проучването се разглежда колко пациенти, приемащи Rezurock веднъж дневно, се повлияват от лечението или с пълен отговор (всички симптоми във всички засегнати органи отшумяват), или с частичен отговор (поне един орган се подобрява и нито един друг орган не се влошава или става засегнат). За период от 6 месеца 73% от пациентите (57 от 78), които приемат Rezurock веднъж дневно, се повлияват от лечението. На 6-ия месец 44 % от пациентите се повлияват от лечението. Около 5 % от пациентите (4 от 78) са постигнали пълно повлияване, докато около 68 % (53 от 78) са постигнали частично повлияване.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Rezurock?

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

Най-честите нежелани реакции при Rezurock (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват умора, диария, гадене (позиви за повръщане), главоболие, повръщане, повишени нива на чернодробните ензими аспартат аминотрансфераза (AST) и аланин аминотрансфераза (ALT) в кръвта.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-честите (които може да засегнат повече от 1 на 100 души) включват пневмония (инфекция на белите дробове), целулит (възпаление на дълбоката кожна тъкан), инфекция на дебелото черво, периорбитален целулит (възпаление на капачето на окото и кожата около окото), стафилококова бактериемия (стафилококови бактерии в кръвта), инфекция на горните дихателни пътища (инфекция на носа и гърлото), хипоксия (липса на кислород в телесните тъкани), белодробен емболизъм (съсирек в кръвоносен съд в белите дробове), диария, гадене, диспазия на езика (наличие на абнормни клетки на езика, които може да станат ракови), повръщане и синдром на дисфункция на множество органи (сериозно заболяване, при което няколко органа в организма спират да функционират правилно).

Защо Rezurock е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на одобрението съществува спешна медицинска нужда от нови лечения за пациенти с хронична GvHD, когато други лечения са били неуспешни или са неподходящи. Основното проучване показва, че лечението с Rezurock може да доведе до повлияване при пациенти с хронична GvHD. Съществуват обаче неясноти относно размера на ползата поради начина, по който са измерени основните резултати, и поради това, че пациентите са приемали други лечения по едно и също време.

Като се има предвид липсата на варианти за лечение на тези пациенти, нежеланите лекарствени реакции като цяло са управляеми и приемливи.

Rezurock 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 Rezurock. Тя трябва да извърши проучване, при което Rezurock се сравнява с друго лечение, за да потвърди неговата ефективност. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rezurock, 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 Rezurock непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rezurock, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Rezurock:

Допълнителна информация за Rezurock, включително листовката и доклада за оценка, можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock.

За информация относно наличието на това лекарство във вашата страна се свържете с [националния компетентен орган](#).