



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezdiffra (*resmetirom*)

Přehled pro přípravek Rezdiffra a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Rezdiffra a k čemu se používá?

Rezdiffra je léčivý přípravek, který se používá v kombinaci s dietou a fyzickou aktivitou k léčbě dospělých se steatohepatitidou asociovanou s metabolickou dysfunkcí (metabolic dysfunction-associated steatohepatitis, MASH). MASH (označovaná rovněž jako NASH, nealkoholická steatohepatitida) je onemocnění způsobené hromaděním tuku v játrech, které vede k zánětu a poškození jater. Přípravek Rezdiffra se používá u dospělých se středně závažným nebo závažným zjizvením jater (fibróza stadia 2 nebo 3).

Přípravek Rezdiffra obsahuje léčivou látku resmetirom.

Jak se přípravek Rezdiffra používá?

Výdej přípravku Rezdiffra je vázán na lékařský předpis. Je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy.

Přípravek Rezdiffra by se neměl používat společně s léčivými, jako je gemfibrozil, jež silně blokují účinky CYP2C8, jaterního enzymu, který pomáhá tělu odbourávat mnoho léčivých přípravků, neboť to může ovlivnit odbourávání přípravku Rezdiffra. Pokud se přípravek Rezdiffra používá v kombinaci se středně silnými inhibitory enzymu CYP2C8 (jako je klopidoogrel, deferasirox a teriflunomid), měla by být jeho dávka snížena.

Více informací o používání přípravku Rezdiffra naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Rezdiffra působí?

U pacientů s MASH nefunguje správně bílkovina zvaná receptor beta pro hormony štítné žlázy (THR-beta), která napomáhá odbourávání tuku. Léčivá látka v přípravku Rezdiffra, resmetirom, působí tak, že se naváže na receptor THR-beta v jaterních buňkách a aktivuje jej. Aktivací receptoru THR-beta resmetirom zvyšuje odbourávání tuku; tím se snižuje množství tuku uloženého v játrech, což může pomoci zmírnit zánět a fibrózu a zlepšit funkci jater.

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



Jaké přínosy přípravku Rezdiffra byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie prokázala, že přípravek Rezdiffra je účinný při zmírňování příznaků MASH a jaterní fibrózy.

Do hlavní studie bylo zařazeno 917 dospělých s MASH a jaterní fibrózou ve stadiu F2 (středně pokročilou) nebo F3 (pokročilou), kterým byl podáván buď přípravek Rezdiffra, nebo placebo (neúčinný přípravek) po dobu 12 měsíců. Studie zkoumala podíl pacientů s ústupem příznaků MASH, měřeným na základě zlepšení nebo vymizení zánětu a rozšíření hepatocytů (poškození jaterních buněk) bez zhoršení fibrózy. Studie rovněž měřila zlepšení fibrózy u pacientů, při němž nedošlo ke zhoršení příznaků MASH.

Po 12 měsících bylo v závislosti na dávce dosaženo vymizení MASH bez zhoršení fibrózy u přibližně 26 až 30 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Rezdiffra, ve srovnání s 10 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. U přibližně 27 až 29 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Rezdiffra, navíc došlo ke zlepšení jaterní fibrózy bez zhoršení MASH, zatímco u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, se jednalo o 17 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rezdiffra?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Rezdiffra je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rezdiffra (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem a nauzea (pocit na zvracení). Průjem se obvykle vyskytuje na začátku léčby, je mírný až středně závažný a odeznívá v průměru za 2 až 3 týdny.

Pruritus (svědění) může postihnout až 1 osobu z 10. Cholecystitida (zánět žlučníku, často způsobený žlučnickovými kameny blokuujícími žlučové cesty) a kopřivka (svědivá vyrážka) mohou postihnout až 1 osobu z 1 000.

Na základě čeho byl přípravek Rezdiffra registrován v EU?

V době registrace neexistovala žádná schválená léčba pro pacienty s MASH, což je onemocnění spojené se závažnými a život ohrožujícími příznaky, včetně cirhózy (závažného a trvalého zjizvení jater), není-li léčeno. Bylo prokázáno, že přípravek Rezdiffra zmírňuje příznaky onemocnění a fibrózu, což se považuje za významné přínosy pro zdraví. Zatím nejsou k dispozici žádné údaje o tom, zda tyto přínosy zmírní pokročilé onemocnění jater a omezí nutnost transplantace jater, nebo zda zlepší míru přežití. K řešení těchto otázek však budou poskytnuty další dlouhodobé údaje. Z hlediska bezpečnosti jsou nejčastější nežádoucí účinky přijatelné.

Přípravku Rezdiffra byla udělena podmíněná registrace k použití v EU. Znamená to, že byl schválen na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno, protože splňuje nenaplněnou léčebnou potřebu. Evropská agentura pro léčivé přípravky se domnívá, že přínos toho, že je tento léčivý přípravek k dispozici dříve, převyšuje veškerá rizika spojená s jeho používáním, zatímco se očekávají další poznatky.

Společnost musí o přípravku Rezdiffra poskytnout další údaje. Musí předložit další výsledky ze dvou probíhajících studií, které srovnávají přípravek Rezdiffra s placebem u pacientů s MASH a středně pokročilou až pokročilou jaterní fibrózou. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rezdiffra?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rezdiffra, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rezdiffra průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Rezdiffra jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Rezdiffra

Další informace o přípravku Rezdiffra jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezdiffra.