



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezurock (*belumosudil*)

Přehled o přípravku Rezurock ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Rezurock a k čemu se používá?

Rezurock je léčivý přípravek, který se používá k léčbě chronické reakce štěpu proti hostiteli u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s tělesnou hmotností alespoň 40 kg. Používá se v případě, kdy žádné ostatní dostupné možnosti léčby dostatečně dobře nefungovaly nebo nejsou vhodné. Chronická reakce štěpu proti hostiteli je dlouhodobé, závažné a život ohrožující onemocnění, při kterém dárčovské buňky z kostní dřeně nebo z transplantace kmenových buněk napadají tělo pacienta.

Chronická reakce štěpu proti hostiteli je vzácné onemocnění a přípravek Rezurock byl označen dne 17. října 2019 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Rezurock obsahuje léčivou látku belumosudil.

### Jak se přípravek Rezurock používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou chronické reakce štěpu proti hostiteli, a měla by probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek Rezurock je dostupný ve formě tablet, které se užívají ústy jednou denně s jídlem, a to každý den přibližně ve stejnou dobu. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je chronická reakce štěpu proti hostiteli pod kontrolou a nežádoucí účinky zůstávají zvladatelné.

Před zahájením léčby musí pacienti podstoupit krevní test ke kontrole hladiny krvinek a funkce jater. Během užívání léčivého přípravku musí být funkce jater kontrolována nejméně jednou měsíčně.

V případě nežádoucích účinků může být nutné, aby lékař snížil dávku přípravku nebo léčbu přerušil.

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Jak přípravek Rezurock působí?**

Léčivá látka v přípravku Rezurock, belumosudil, zastavuje působení ROCK2, což je bílkovina podílející se na imunitních reakcích, které se vyskytují při chronické reakci štěpu proti hostiteli a způsobují zánět a zjizvení (fibrózu) v různých orgánech. Předpokládá se, že blokováním působení této bílkoviny přípravek Rezurock pomáhá léčit toto onemocnění tím, že zmírňuje zánět a fibrózu.

## **Jaké přínosy přípravku Rezurock byly prokázány v průběhu studií?**

Do hlavní studie bylo zařazeno 156 pacientů s chronickou reakcí štěpu proti hostiteli, kteří již dříve podstoupili alespoň dvě jiné léčby. Pacienti užívali přípravek Rezurock buď jednou denně (78 pacientů), nebo dvakrát denně (78 pacientů). Pacientům bylo rovněž povoleno užívat jiné druhy léčby, přičemž přípravek Rezurock nebyl srovnáván s žádnou jinou léčbou. Studie zkoumala, kolik pacientů užívajících přípravek Rezurock jednou denně reagovalo na léčbu buď úplnou odpovědí (vymizení všech příznaků ve všech postižených orgánech), nebo částečnou odpovědí (zlepšení alespoň jednoho orgánu bez zhoršení nebo postižení v kterémkoli jiném orgánu). Během šestiměsíčního období reagovalo na léčbu 73 % (57 ze 78) pacientů, kteří užívali přípravek Rezurock jednou denně. Po šesti měsících reagovalo na léčbu 44 % pacientů. Úplné odpovědi bylo dosaženo u přibližně 5 % (4 ze 78) pacientů, zatímco částečné odpovědi bylo dosaženo u přibližně 68 % (53 ze 78) pacientů.

## **Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Rezurock?**

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rezurock (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou únava, průjem, nauzea (pocit na zvracení), bolest hlavy, zvracení, zvýšené hladiny jaterních enzymů aspartátaminotransferázy (AST) a alaninaminotransferázy (ALT) v krvi.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100) jsou pneumonie (zápal plic), celulitida (zánět hluboké kožní tkáně), infekce tlustého střeva, periorbitální celulitida (zánět očního víčka a kůže kolem oka), stafylokoková bakteriémie (přítomnost stafylokokových bakterií v krvi), infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), hypoxie (nedostatek kyslíku v tělesných tkáních), plicní embolie (sraženina v krevní cévě v plicích), průjem, nauzea, dysplazie jazyka (přítomnost abnormálních buněk v jazyku, které se mohou stát rakovinnými), zvracení a syndrom multiorganové dysfunkce (závažný zdravotní stav, při kterém několik orgánů v těle přestane správně fungovat).

## **Na základě čeho byl přípravek Rezurock registrován v EU?**

V době schvalování přípravku bylo naléhavě nutné zavést nové léčebné postupy pro pacienty s chronickou reakcí štěpu proti hostiteli v případech, kdy jiné léčebné postupy selhaly nebo nejsou vhodné. Hlavní studie prokázala, že léčba přípravkem Rezurock by u pacientů s chronickou reakcí štěpu proti hostiteli mohla vést k odpovědi na léčbu. Existují však nejasnosti ohledně rozsahu přínosu, a to vzhledem k tomu, jak byly měřeny hlavní výsledky, a rovněž proto, že pacienti současně podstupovali i jiné typy léčby.

Vzhledem k nedostatku možností léčby u těchto pacientů byly nežádoucí účinky obecně zvladatelné a přijatelné.

Přípravku Rezurock 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 přípravek k dispozici dříve, převyšuje veškerá rizika spojená s jeho používáním, zatímco se očekávají další poznatky.

Společnost musí poskytnout další údaje o přípravku Rezurock. Za účelem potvrzení účinnosti přípravku musí provést studii, v níž bude přípravek Rezurock porovnáván s jinou léčbou. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rezurock?**

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

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

## **Další informace o přípravku Rezurock**

Další informace o přípravku Rezurock, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock).

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).