



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezdiffra (*resmetirom*)

En oversigt over Rezdiffra, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rezdiffra, og hvad anvendes det til?

Rezdiffra er et lægemiddel, der anvendes sammen med diæt og fysisk aktivitet til behandling af voksne med metabolisk dysfunktion-associeret steatohepatitis (MASH). MASH (også kaldet NASH, ikke-alkoholisk steatohepatitis) er en sygdom, der skyldes ophobning af fedt i leveren, og som medfører betændelse og beskadigelse af leveren. Rezdiffra anvendes hos voksne med moderat eller signifikant ardannelse på leveren (stadium 2- eller stadium 3-fibrose).

Rezdiffra indeholder det aktive stof resmetirom.

Hvordan anvendes Rezdiffra?

Rezdiffra udleveres kun på recept. Det fås som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt.

Rezdiffra bør ikke anvendes sammen med lægemidler som gemfibrozil, der i høj grad blokerer virkningerne af CYP2C8, et leverenzym, der hjælper kroppen med at nedbryde mange lægemidler, da dette kan påvirke nedbrydningen af Rezdiffra. Hvis Rezdiffra anvendes med moderate hæmmere af CYP2C8 (f.eks. clopidogrel, deferiasirox og teriflunomid), bør dosen nedsættes.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Rezdiffra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller apoteker.

Hvordan virker Rezdiffra?

Hos patienter med MASH fungerer proteinet thyroid hormonreceptor beta (THR-beta), som bidrager til nedbrydning af fedt, ikke korrekt. Det aktive stof i Rezdiffra, resmetirom, virker ved at binde sig til og aktivere THR-beta i leverceller. Ved at aktivere THR-beta øger resmetirom fedtnedbrydningen. Dette reducerer mængden af fedt lagret i leveren, hvilket kan bidrage til at reducere betændelse og fibrose og forbedre leverfunktionen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rezdiffra?

Et hovedstudie viste, at Rezdiffra er effektivt til at reducere MASH-symptomer og leverfibrose.

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



Hovedstudiet omfattede 917 voksne med MASH og leverfibrose stadium F2 (moderat) eller F3 (fremskreden), som fik enten Rezdiffra eller placebo (en uvirksom behandling) i 12 måneder. Studiet så på andelen af patienter med bedring i MASH-symptomer målt ved forbedring eller forsvinden af betændelse og opsvulmning (beskadigelse af leverceller) uden forværring af fibrose. Studiet målte også forbedringer i patienternes fibrose uden forværring af MASH-symptomerne.

Efter 12 måneder, afhængigt af dosen, opnåede ca. 26-30 % af de patienter, der fik Rezdiffra, MASH-bedring uden forværring af fibrose, sammenlignet med 10 % af de patienter, der fik placebo. Desuden oplevede ca. 27-29 % af de patienter, der fik Rezdiffra, en forbedring af leverfibrose og ingen forværring af MASH sammenlignet med 17 % af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Rezdiffra?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Rezdiffra fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Rezdiffra (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er diarré og kvalme. Diarré optræder typisk ved behandlingsstart, er let til moderat og svinder i gennemsnit i løbet af 2-3 uger.

Kløe (pruritus) kan forekomme hos indtil 1 ud af 10 personer. Cholecystitis (galdeblærebetændelse, ofte forårsaget af galdesten, der blokerer galdegangen) og urticaria (kløende udslæt) kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer.

Hvorfor er Rezdiffra godkendt i EU?

På godkendelsestidspunktet fandtes ingen godkendt behandling af patienter med MASH, en sygdom, der er forbundet med alvorlige og livstruende symptomer, herunder cirrose (alvorlig og permanent ardannelse på leveren), hvis ikke den blev behandlet. Det er påvist, at Rezdiffra reducerer symptomerne på sygdommen og fibrose, hvilket anses for at være en meningsfuld sundhedsmæssig fordel. Der foreligger endnu ingen data om, hvorvidt disse fordele vil mindske fremskreden leversygdom og levertransplantation eller forbedre overlevelsen. Der vil imidlertid blive fremlagt yderligere langtidsdata til at besvare disse spørgsmål. Hvad sikkerheden angår, er de mest almindelige bivirkninger acceptable.

Rezdiffra har fået betinget tilladelse til anvendelse i EU. Det betyder, at det er blevet godkendt på grundlag af mindre omfattende data, end der normalt kræves, fordi det opfylder et udækket medicinsk behov. Det Europæiske Lægemiddelagentur finder, at fordelene ved at gøre lægemidlet tilgængeligt tidligere opvejer eventuelle risici, der er forbundet med at anvende det, mens der afventes yderligere dokumentation.

Virksomheden skal fremlægge yderligere data om Rezdiffra. Den skal fremlægge yderligere resultater fra to igangværende studier, hvor Rezdiffra sammenlignes med placebo hos patienter med MASH og moderat til fremskreden leverfibrose. Hvert år vil agenturet gennemgå alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Rezdiffra anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som sundhedspersonale og patienter skal følge for at sikre, at Rezdiffra anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Rezdiffra løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Rezdiffra vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Rezdiffra

Yderligere oplysninger om Rezdiffra findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezdiffra.