



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezurock (*belumosudil*)

En letlæselig oversigt over Rezurock, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rezurock, og hvad anvendes det til?

Rezurock er et lægemiddel, der anvendes til behandling af kronisk graft-versus-host-sygdom (GvHD) hos voksne og unge fra 12-årsalderen med en vægt på mindst 40 kg. Det anvendes, når alle andre tilgængelige behandlinger ikke har virket godt nok eller ikke er egnede. Kronisk graft-versus-host-sygdom er en langvarig, alvorlig og livstruende tilstand, hvor donorceller fra en knoglemarv eller stamcelletransplantation angriber patientens krop.

Kronisk graft-versus-host-sygdom er sjælden, og Rezurock blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 17. oktober 2019. Der findes mere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's [websted](#).

Rezurock indeholder det aktive stof belumosudil.

Hvordan anvendes Rezurock?

Lægemidlet fås kun på recept. Behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af kronisk graft-versus-host sygdom.

Rezurock fås som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt sammen med et måltid på omtrent samme tidspunkt hver dag. Behandlingen bør fortsætte, så længe kronisk GvHD er under kontrol, og bivirkningerne er håndterbare.

Før behandlingen indledes, skal patienterne have taget en blodprøve for at kontrollere deres blodcelletal og leverfunktion. Leverfunktionen skal kontrolleres mindst én gang om måneden, mens patienten tager lægemidlet.

Lægen kan være nødt til at nedsætte dosen eller standse behandlingen i tilfælde af bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Rezurock, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Rezurock?

Det aktive stof i Rezurock, belumosudil, blokerer virkningen af ROCK2, et protein, der medvirker i de immunreaktioner, der opstår ved kronisk GvHD, og forårsager betændelse og ardannelse (fibrose) i

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



forskellige organer. Ved at blokere virkningen af dette protein forventes Rezurock at medvirke til at behandle sygdommen ved at reducere betændelse og fibrose.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rezurock?

Hovedstudiet omfattede 156 patienter med kronisk graft-versus-host-sygdom, som tidligere havde fået mindst to andre behandlinger. Patienterne fik Rezurock enten én gang dagligt (78 patienter) eller to gange dagligt (78 patienter). Patienterne fik også lov til at tage andre behandlinger, og Rezurock blev ikke sammenlignet med nogen anden behandling. Studiet så på, hvor mange patienter, der fik Rezurock én gang dagligt, reagerede på behandlingen med enten en fuldstændig respons (alle symptomer i alle berørte organer forsvandt) eller en delvis respons (mindst ét organ blev forbedret, og ingen andre organer forværredes eller blev påvirket). Over en periode på 6 måneder reagerede 73 % af de patienter (57 ud af 78), der fik Rezurock én gang dagligt, på behandlingen. Efter 6 måneder reagerede 44 % af patienterne på behandlingen. Ca. 5 % af patienterne (4 ud af 78) opnåede fuldstændig respons, mens ca. 68 % (53 ud af 78) opnåede delvis respons.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der forbundet med Rezurock?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Rezurock (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter træthed, diarré, kvalme, hovedpine, opkastning, forhøjede niveauer i blodet af leverenzymerne aspartataminotransferase (AST) og alaninaminotransferase (ALAT).

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De mest almindelige (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer) omfatter lungebetændelse, cellulitis (betændelse i de dybereliggende væv), infektion i tyktarmen, periorbital cellulitis (betændelse i øjenlåget og huden omkring øjet), stafylokokbakteriæmi (bakterier fra stafylokokker i blodet), infektion i de øvre luftveje (næse og hals), hypoksi (mangel på ilt i kroppens væv), lungeemboli (blodprop i et blodkar i lungerne), diarré, kvalme, tungedysplasi (tilstedeværelse af unormale celler i tungen, som kan blive maligne), opkastning og flere organsvigt (en alvorlig sygdom, hvor flere organer i kroppen holder op med at fungere korrekt).

Hvorfor er Rezurock godkendt i EU?

På godkendelsestidspunktet var der et akut medicinsk behov for nye behandlinger til patienter med kronisk GvHD, når andre behandlinger ikke er en mulighed eller har slået fejl. Hovedstudiet viste, at behandling med Rezurock kunne medføre respons hos patienter med kronisk graft-versus host-sygdom. Der er imidlertid usikkert, hvor meget gavn patienterne får, på grund af den måde de vigtigste resultater blev målt, og fordi patienterne fik andre behandlinger samtidig.

I betragtning af de manglende behandlingsmuligheder for disse patienter var bivirkningerne generelt håndterbare og acceptable.

Rezurock har fået betinget godkendelse 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 Rezurock. Den skal gennemføre en undersøgelse, hvor Rezurock sammenlignes med en anden behandling for at bekræfte dets virkning. Hvert år vil agenturet gennemgå alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

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

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

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

Øvrig information om Rezurock

Yderligere information om Rezurock, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock.

Hvis du ønsker at vide, om dette lægemiddel er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).