



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezdiffra (*Resmetirom*)

Übersicht über Rezdiffra und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Rezdiffra und wofür wird es angewendet?

Rezdiffra ist ein Arzneimittel, das in Kombination mit Diät und Bewegung zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht alkoholischer Steatohepatitis (metabolic dysfunction-associated steatohepatitis, MASH) angewendet wird. MASH (auch bekannt als NASH – non-alcoholic steatohepatitis) ist eine Krankheit, die durch Fetteinlagerungen in der Leber verursacht wird und zu Entzündungen und Schädigungen der Leber führt. Rezdiffra wird bei Erwachsenen mit mäßiger oder erheblicher Vernarbung der Leber (Fibrose im Stadium 2 oder 3) angewendet.

Rezdiffra enthält den Wirkstoff Resmetirom.

Wie wird Rezdiffra angewendet?

Rezdiffra ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden.

Rezdiffra sollte nicht zusammen mit Arzneimitteln wie Gemfibrozil angewendet werden, die die Wirkung von CYP2C8 – einem Leberenzym, das den Körper beim Abbau vieler Arzneimittel unterstützt – stark hemmt, da dies den Abbau von Rezdiffra beeinflussen könnte. Wenn Rezdiffra zusammen mit moderaten CYP2C8-Inhibitoren (wie Clopidogrel, Deferasirox und Teriflunomid) angewendet wird, sollte seine Dosis reduziert werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Rezdiffra entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Rezdiffra?

Bei Patienten mit MASH funktioniert ein Protein namens Schilddrüsenhormonrezeptor beta (THR-beta), das zum Fettabbau beiträgt, nicht richtig. Der Wirkstoff in Rezdiffra, Resmetirom, wirkt, indem er an THR-beta in den Leberzellen bindet und dieses aktiviert. Durch die Aktivierung von THR-beta erhöht Resmetirom den Fettabbau. Dadurch wird die in der Leber gespeicherte Fettmenge reduziert, was Entzündungen und Fibrose verringern und die Leberfunktion verbessern kann.

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



Welchen Nutzen hat Rezdiffra in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie zeigte, dass Rezdiffra zu einer Verbesserung der MASH-Symptome und der Leberfibrose führt.

An der Hauptstudie nahmen 917 Erwachsene mit MASH und Leberfibrose im Stadium F2 (mäßig) oder F3 (fortgeschritten) teil, die 12 Monate lang entweder Rezdiffra oder Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. In der Studie wurde der Anteil der Patienten mit Abklingen der MASH-Symptome ermittelt, gemessen anhand der Verbesserung oder des Verschwindens von Entzündungen und Ballonierung (Schädigung der Leberzellen) ohne Verschlechterung der Fibrose. Zudem wurden in der Studie Verbesserungen der Fibrose ohne Verschlechterung der MASH-Symptome gemessen.

Je nach Dosis erreichten nach 12 Monaten etwa 26 % bis 30 % der Patienten, die Rezdiffra erhielten, ein Abklingen der MASH ohne Verschlechterung der Fibrose, verglichen mit 10 % der Patienten, die Placebo erhielten. Darüber hinaus wiesen etwa 27 bis 29 % der Patienten, die Rezdiffra erhielten, eine Verbesserung der Leberfibrose und keine Verschlechterung der MASH auf, verglichen mit 17 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Rezdiffra verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Rezdiffra ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rezdiffra (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Durchfall und Übelkeit. Durchfall tritt in der Regel zu Beginn der Behandlung auf, ist leicht bis mittelschwer und klingt im Durchschnitt innerhalb von 2 bis 3 Wochen ab.

Pruritus (Juckreiz) kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen. Cholezystitis (Entzündung der Gallenblase, häufig verursacht durch Gallensteine, die den Gallengang blockieren) und Urtikaria (juckender Ausschlag) können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen.

Warum wurde Rezdiffra in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung gab es keine zugelassene Behandlung für Patienten mit MASH, einer Erkrankung, die mit schweren und lebensbedrohlichen Symptomen, einschließlich Zirrhose (schwere und dauerhafte Vernarbung der Leber), verbunden ist, wenn sie unbehandelt bleibt. Rezdiffra lindert nachweislich die Symptome der Krankheit und der Fibrose, was als signifikanter gesundheitlicher Nutzen erachtet wird. Allerdings liegen noch keine Daten darüber vor, ob dies zu einer Verringerung fortgeschrittener Lebererkrankungen und der Notwendigkeit von Lebertransplantationen oder zu einer besseren Überlebensrate führen wird. Um diese Fragen zu beantworten, sollen jedoch weitere Langzeitdaten zur Verfügung gestellt werden. Im Hinblick auf die Sicherheit sind die häufigsten Nebenwirkungen akzeptabel.

Rezdiffra wurde unter „besonderen Bedingungen“ für die Anwendung in der EU zugelassen. Dies bedeutet, dass die Zulassung auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt wurde, als normalerweise erforderlich sind, weil es eine Behandlungslücke schließt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur ist der Auffassung, dass der Nutzen einer früheren Verfügbarkeit des Arzneimittels gegenüber den Risiken seiner Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird.

Das Unternehmen muss weitere Daten zu Rezdiffra vorlegen. Es muss weitere Ergebnisse aus zwei laufenden Studien vorlegen, in denen Rezdiffra mit Placebo bei Patienten mit MASH und mäßiger bis fortgeschrittener Leberfibrose verglichen wird. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rezdiffra ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rezdiffra, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rezdiffra kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Rezdiffra werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Rezdiffra

Weitere Informationen zu Rezdiffra finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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