



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezurock (*Belumosudil*)

Leicht verständliche Übersicht über Rezurock und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Rezurock und wofür wird es angewendet?

Rezurock ist ein Arzneimittel zur Behandlung von chronischem Graft-versus-Host-Syndrom (GvHD) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg. Es wird angewendet, wenn alle anderen verfügbaren Behandlungen nicht ausreichend wirksam oder nicht geeignet waren. Chronisches GvHD ist eine chronische, schwere und lebensbedrohliche Erkrankung, bei der Spenderzellen aus einer Knochenmark- oder Stammzelltransplantation den Körper des Patienten angreifen.

Chronisches GvHD ist selten, und Rezurock wurde am 17. Oktober 2019 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Rezurock enthält den Wirkstoff Belumosudil.

Wie wird Rezurock angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem in der Behandlung chronischem GvHD erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Rezurock ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich zu einer Mahlzeit jeweils etwa zur gleichen Zeit einzunehmen sind. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie das chronische GvHD unter Kontrolle ist und die Nebenwirkungen beherrschbar bleiben.

Vor Beginn der Behandlung müssen die Patienten einem Bluttest unterzogen werden, um ihre Konzentrationen an Blutkörperchen und ihre Leberfunktion zu überprüfen. Während der Einnahme des Arzneimittels durch den Patienten muss die Leberfunktion mindestens einmal monatlich überprüft werden.

Bei Nebenwirkungen muss der Arzt unter Umständen die Dosis reduzieren oder das Arzneimittel absetzen.

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

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



Wie wirkt Rezurock?

Der Wirkstoff in Rezurock, Belumosudil, stoppt die Wirkung von ROCK2, einem Protein, das an den Immunreaktionen beteiligt ist, die bei chronischem GvHD auftreten und Entzündungen und Narben (Fibrose) in verschiedenen Organen verursachen. Es wird davon ausgegangen, dass Rezurock durch das Blockieren der Wirkung dieses Proteins zur Behandlung der Erkrankung beiträgt, indem es Entzündungen und Fibrose reduziert.

Welchen Nutzen hat Rezurock in den Studien gezeigt?

An der Hauptstudie nahmen 156 Patienten mit chronischem GvHD teil, die zuvor mindestens zwei andere Behandlungen erhalten hatten. Die Patienten erhielten Rezurock entweder einmal täglich (78 Patienten) oder zweimal täglich (78 Patienten). Die Patienten durften auch andere Behandlungen anwenden, und Rezurock wurde nicht mit anderen Behandlungen verglichen. In der Studie wurde untersucht, wie viele Patienten, die Rezurock einmal täglich einnahmen, auf die Behandlung ansprachen, wobei entweder ein vollständiges Ansprechen (alle Symptome in allen betroffenen Organen klangen ab) oder ein teilweises Ansprechen (mindestens ein Organ verbesserte sich und kein anderes Organ verschlechterte sich oder wurde beeinträchtigt) beobachtet wurde. Über einen Zeitraum von sechs Monaten sprachen 73 % der Patienten (57 von 78), die Rezurock einmal täglich einnahmen, auf die Behandlung an. Nach 6 Monaten hatten 44 % der Patienten auf die Behandlung angesprochen. Etwa 5 % der Patienten (4 von 78) sprachen vollständig darauf an, während etwa 68 % (53 von 78) teilweise ansprachen.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Rezurock?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rezurock (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Müdigkeit, Durchfall, Übelkeit, Kopfschmerzen, Erbrechen, erhöhte Konzentrationen der Leberenzyme Aspartataminotransferase (AST) und Alaninaminotransferase (ALT) im Blut.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind Pneumonie (Lungenentzündung), Zellulitis (Entzündung des Unterhautgewebes), Infektion des Dickdarms, periorbitale Zellulitis (Entzündung des Augenlids und der Haut im Bereich um das Auge), Staphylokokken-Bakteriämie (Staphylokokken-Bakterien im Blut), Hypoxie (Sauerstoffmangel im Körpergewebe), Lungenembolie (Blutgerinnsel in einem Blutgefäß in der Lunge), Durchfall, Übelkeit, Zungendysplasie (Vorhandensein abnormaler Zellen in der Zunge, die krebsartig werden können), Erbrechen und Multiorgandysfunktionssyndrom (eine schwerwiegende Erkrankung, bei der mehrere Organe im Körper aufhören, richtig zu arbeiten).

Warum wurde Rezurock in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung bestand ein dringender medizinischer Bedarf an neuen Behandlungen für Patienten mit chronischem GvHD, wenn andere Behandlungen fehlgeschlagen oder nicht geeignet waren. Die Hauptstudie zeigte, dass die Behandlung mit Rezurock bei Patienten mit chronischem GvHD zu einem Ansprechen führen könnte. Allerdings bestehen aufgrund der Art und Weise, wie die wichtigsten Ergebnisse gemessen wurden, und aufgrund der Tatsache, dass die Patienten gleichzeitig andere Behandlungen erhielten, Unsicherheiten hinsichtlich des Ausmaßes des Nutzens.

Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen beherrschbar und akzeptabel, wenn man berücksichtigt, dass es für diese Patienten keine Behandlungsoptionen gibt.

Rezurock 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 Rezurock vorlegen. Es muss eine Studie durchführen, in der Rezurock mit einer anderen Behandlung verglichen wird, um seine Wirksamkeit zu bestätigen. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rezurock, die von medizinischen Fachkräften 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 Rezurock kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Rezurock werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Rezurock

Weitere Informationen zu Rezurock, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock.

Wenn Sie Informationen über die Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).