



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezdiffra (ρεσμετιρόμη)

Ανασκόπηση του Rezdiffra και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rezdiffra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rezdiffra είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα και σωματική άσκηση για τη θεραπεία ενηλίκων με στεατοηπατίτιδα σχετιζόμενη με μεταβολική δυσλειτουργία (MASH). Η MASH (γνωστή και ως NASH, μη αλκοολική στεατοηπατίτιδα) είναι μια νόσος που προκαλείται από τη συσσώρευση λίπους στο ήπαρ, με αποτέλεσμα φλεγμονή και βλάβη στο ήπαρ. Το Rezdiffra χορηγείται σε ενήλικες με μέτρια ή σημαντική ουλοποίηση του ήπατος (ίνωση σταδίου 2 ή 3).

Το Rezdiffra περιέχει τη δραστική ουσία ρεσμετιρόμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Rezdiffra;

Το Rezdiffra χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από του στόματος μία φορά την ημέρα.

Το Rezdiffra δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα όπως η γεμφιβροζίλη που αναστέλλουν έντονα τις επιδράσεις του CYP2C8, ενός ηπατικού ενζύμου που βοηθά τον οργανισμό να διασπάσει πολλά φάρμακα, καθώς αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη διάσπαση του Rezdiffra. Εάν το Rezdiffra χορηγείται σε συνδυασμό με μέτριους αναστολείς του CYP2C8 (όπως η κλοπιδογρέλη, η δεφερασιρόξη και η περιφλουνομίδη), η δόση του πρέπει να μειωθεί.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rezdiffra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Rezdiffra;

Στους ασθενείς με MASH, μια πρωτεΐνη που ονομάζεται υποδοχέας βήτα θυρεοειδικών ορμονών (THR-β), η οποία βοηθά στη διάσπαση του λίπους, δεν λειτουργεί σωστά. Η δραστική ουσία του Rezdiffra, η ρεσμετιρόμη, δρα μέσω της προσκόλλησής της και της ενεργοποίησης της THR-β στα ηπατικά κύτταρα. Με την ενεργοποίηση της THR-β, η ρεσμετιρόμη αυξάνει τη διάσπαση του λίπους· αυτό μειώνει την ποσότητα λίπους που αποθηκεύεται στο ήπαρ και μπορεί να συμβάλει στη μείωση της φλεγμονής και της ίνωσης, καθώς και στη βελτίωση της ηπατικής λειτουργίας.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Rezdiffra σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Rezdiffra είναι αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων της MASH και της ηπατικής ίνωσης.

Στην κύρια μελέτη μετείχαν 917 ενήλικες με MASH και ηπατική ίνωση σταδίου F2 (μέτρια) ή F3 (προχωρημένη), οι οποίοι έλαβαν είτε Rezdiffra είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για 12 μήνες. Η μελέτη εξέτασε το ποσοστό των ασθενών με εξάλειψη των συμπτωμάτων MASH, όπως μετρήθηκε βάσει της βελτίωσης ή της εξαφάνισης της φλεγμονής και της διόγκωσης των ηπατικών κυττάρων (βλάβη των ηπατικών κυττάρων), χωρίς επιδείνωση της ίνωσης. Η μελέτη μετρήσε επίσης βελτιώσεις στην ίνωση των ασθενών χωρίς επιδείνωση των συμπτωμάτων MASH.

Μετά από 12 μήνες, ανάλογα με τη δόση, στο 26 έως 30% περίπου των ασθενών που έλαβαν Rezdiffra προέκυψε εξάλειψη της MASH χωρίς επιδείνωση της ίνωσης, σε σύγκριση με το 10% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, περίπου το 27 έως 29% των ασθενών που έλαβαν Rezdiffra παρουσίασε βελτίωση της ηπατικής ίνωσης και καθόλου επιδείνωση της MASH, σε σύγκριση με το 17% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rezdiffra;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Rezdiffra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rezdiffra (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν διάρροια και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Η διάρροια εμφανίζεται συνήθως κατά την έναρξη της θεραπείας, είναι ήπια έως μέτρια και υποχωρεί κατά μέσο όρο σε 2 έως 3 εβδομάδες.

Ο κνησμός ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στους 10 ασθενείς. Η χολοκυστίτιδα (φλεγμονή της ουροδόχου κύστης, η οποία συχνά προκαλείται από χολόλιθους που προκαλούν απόφραξη του χοληδόχου πόρου) και η κνίδωση (κνησμός εξάνθημα) μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 1.000 ασθενείς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rezdiffra στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο της έγκρισης, δεν υπήρχε εγκεκριμένη θεραπεία για ασθενείς με MASH, μια νόσο που σχετίζεται με σοβαρά και απειλητικά για τη ζωή συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένης της κίρρωσης (σοβαρή και μόνιμη ουλοποίηση του ήπατος) εάν δεν υποβληθούν σε θεραπεία. Έχει αποδειχθεί ότι το Rezdiffra μειώνει τα συμπτώματα της νόσου και της ίνωσης, τα οποία θεωρούνται σημαντικά οφέλη για την υγεία. Δεν υπάρχουν ακόμη δεδομένα σχετικά με το εάν τα οφέλη αυτά θα μειώσουν την προχωρημένη ηπατική νόσο και τη μεταμόσχευση ήπατος ή αν θα βελτιώσουν την επιβίωση. Ωστόσο, θα παρασχεθούν περαιτέρω μακροπρόθεσμα δεδομένα για την αντιμετώπιση αυτών των ερωτημάτων. Όσον αφορά την ασφάλεια, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αποδεκτές.

Το Rezdiffra έχει λάβει έγκριση υπό όρους για χρήση στην ΕΕ. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο εγκρίθηκε βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται, διότι το φάρμακο καλύπτει μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη από την επίτευξη της διάθεσης του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση του, εν αναμονή περαιτέρω στοιχείων.

Η εταιρεία πρέπει να παράσχει περαιτέρω στοιχεία για το Rezdiffra. Η εταιρεία πρέπει να υποβάλει περαιτέρω αποτελέσματα από δύο εν εξελίξει μελέτες στις οποίες το Rezdiffra συγκρίνεται με εικονικό

φάρμακο σε ασθενείς με MASH και μέτρια έως προχωρημένη ηπατική ίνωση. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rezdiffra;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rezdiffra.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Rezdiffra τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Rezdiffra θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Rezdiffra

Περισσότερες πληροφορίες για το Rezdiffra διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezdiffra.