



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezurock (μπελουμοσουδίλη)

Ανασκόπηση του Rezurock σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rezurock και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rezurock είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας νόσου μοςχεύματος έναντι ξενιστή (GvHD) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg. Χρησιμοποιείται όταν όλες οι υπόλοιπες διαθέσιμες θεραπείες δεν είναι αρκετά αποτελεσματικές ή δεν είναι κατάλληλες. Η χρόνια νόσος μοςχεύματος έναντι ξενιστή (GvHD) είναι μια μακροχρόνια, σοβαρή και απειλητική για τη ζωή πάθηση κατά την οποία τα κύτταρα του δότη μυελού των οστών ή αρχέγονων κυττάρων επιτίθενται στον οργανισμό του ασθενούς.

Η χρόνια GvHD είναι «σπάνια» και το Rezurock χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 17 Οκτωβρίου 2019. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Rezurock περιέχει τη δραστική ουσία μπελουμοσουδίλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Rezurock;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στην αντιμετώπιση της χρόνιας GvHD.

Το Rezurock διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα μαζί με ένα γεύμα, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα η GvHD βρίσκεται υπό έλεγχο και οι ανεπιθύμητες ενέργειες παραμένουν διαχειρίσιμες.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να πραγματοποιούν εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο των επιπέδων των αιμοσφαιρίων τους και της ηπατικής τους λειτουργίας. Η ηπατική λειτουργία του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον μία φορά τον μήνα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός ενδεχομένως να χρειαστεί να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη χορήγηση του φαρμάκου.

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

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



Πώς δρα το Rezurock;

Η δραστική ουσία του Rezurock, η μπελουμοσουδίλη, αναστέλλει τη δράση της ROCK2, μιας πρωτεΐνης που συμμετέχει στις ανοσολογικές αντιδράσεις που εμφανίζονται στη χρόνια GvHD προκαλώντας φλεγμονή και ουλώδη ιστό (ίνωση) σε διάφορα όργανα. Αναστέλλοντας τη δράση αυτής της πρωτεΐνης, το Rezurock αναμένεται να συμβάλει στη θεραπεία της πάθησης μειώνοντας τη φλεγμονή και την ίνωση.

Ποια είναι τα οφέλη του Rezurock σύμφωνα με τις μελέτες;

Στην κύρια μελέτη μετείχαν 156 ασθενείς με χρόνια GvHD, οι οποίοι είχαν λάβει στο παρελθόν τουλάχιστον δύο άλλες θεραπείες. Οι ασθενείς έλαβαν Rezurock είτε μία φορά την ημέρα (78 ασθενείς) είτε δύο φορές την ημέρα (78 ασθενείς). Στους ασθενείς επιτράπηκε επίσης να λάβουν και άλλες θεραπείες και το Rezurock δεν συγκρίθηκε με κάποια άλλη θεραπεία. Η μελέτη εξέτασε τον αριθμό των ασθενών που έλαβαν Rezurock μία φορά την ημέρα και ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία πετυχαίνοντας είτε πλήρη ανταπόκριση (όλα τα συμπτώματα σε όλα τα προσβεβλημένα όργανα υποχώρησαν) είτε μερική ανταπόκριση (τουλάχιστον ένα όργανο παρουσίασε βελτίωση και κανένα άλλο όργανο δεν εμφάνισε επιδείνωση ή προσβλήθηκε). Σε διάστημα 6 μηνών, το 73 % των ασθενών (57 από τους 78) που έλαβαν Rezurock μία φορά την ημέρα ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία. Στους 6 μήνες, το 44% των ασθενών ανταποκρίνονταν στη θεραπεία. Περίπου το 5 % των ασθενών (4 από τους 78) πέτυχαν πλήρη ανταπόκριση, ενώ περίπου το 68 % (53 από τους 78) πέτυχαν μερική ανταπόκριση.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Rezurock;

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

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Rezurock (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κόπωση, διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), πονοκέφαλος, έμετος, αυξημένα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST) και αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) στο αίμα.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες(ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς) είναι πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), κυτταρίτιδα (φλεγμονή του βαθύτερου δερματικού ιστού), λοίμωξη του παχέος εντέρου, περικκογχική κυτταρίτιδα (φλεγμονή του βλεφάρου και του δέρματος γύρω από τον οφθαλμό), βακτηριαμία από σταφυλόκοκκο (βακτήρια σταφυλόκοκκου στο αίμα), λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού (λοίμωξη της μύτης και του φάρυγγα), υποξία (έλλειψη οξυγόνου στους ιστούς του σώματος), πνευμονική εμβολή (θρόμβος σε αιμοφόρο αγγείο του πνεύμονα), διάρροια, ναυτία, δυσπλασία της γλώσσας (παρουσία μη φυσιολογικών κυττάρων στη γλώσσα που ενδέχεται να γίνουν καρκινικά), έμετος και σύνδρομο πολυοργανικής δυσλειτουργίας (σοβαρή πάθηση κατά την οποία πολλά όργανα του σώματος σταματούν να λειτουργούν κανονικά).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rezurock στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο της έγκρισης, υπήρχε επείγουσα ιατρική ανάγκη για νέες θεραπείες για τους ασθενείς με χρόνια GvHD στους οποίους άλλες θεραπείες είχαν αποτύχει ή δεν ήταν κατάλληλες. Η κύρια μελέτη κατέδειξε ότι οι ασθενείς με χρόνια GvHD θα μπορούσαν να ανταποκριθούν στη θεραπεία με Rezurock. Ωστόσο, υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με το μέγεθος του οφέλους, λόγω του τρόπου μέτρησης των βασικών αποτελεσμάτων και του ότι οι ασθενείς λάμβαναν ταυτόχρονα και άλλες θεραπείες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σε γενικές γραμμές διαχειρίσιμες και αποδεκτές, δεδομένης της έλλειψης θεραπευτικών επιλογών για τους συγκεκριμένους ασθενείς.

Το Rezurock 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 επίσπευση της διάθεσης του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση του, εν αναμονή περαιτέρω δεδομένων.

Η εταιρεία πρέπει να παράσχει περαιτέρω στοιχεία σχετικά με το Rezurock. Πρέπει να διενεργήσει μελέτη σύγκρισης του Rezurock με άλλη θεραπεία για να επιβεβαιώσει την αποτελεσματικότητά του. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο.

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

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 Rezurock.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Rezurock

Περισσότερες πληροφορίες για το Rezurock, συμπεριλαμβανομένου του φύλλου οδηγιών χρήσης και της έκθεσης αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα αυτού του φαρμάκου στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [αρμόδια εθνική αρχή](#) της χώρας σας.