



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezdiffra (*resmetirom*)

Información general sobre Rezdiffra y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rezdiffra y para qué se utiliza?

Rezdiffra es un medicamento que se utiliza, en combinación con la dieta y el ejercicio, para el tratamiento de adultos con esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (MASH, por sus siglas en inglés). La MASH (también conocida como esteatohepatitis no alcohólica o NASH) es una enfermedad causada por la acumulación de grasa en el hígado, lo que provoca inflamación y daños en el hígado. Rezdiffra se utiliza en adultos con fibrosis moderada o significativa del hígado (fibrosis en estadio 2 o 3).

Rezdiffra contiene el principio activo resmetirom.

¿Cómo se usa Rezdiffra?

Rezdiffra solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en comprimidos que se toman por vía oral una vez al día.

Rezdiffra no debe utilizarse junto con medicamentos, como el gemfibrozilo, que son inhibidores potentes de la CYP2C8, una enzima hepática que ayuda al organismo a descomponer muchos medicamentos, ya que esto podría afectar a la descomposición de Rezdiffra. Si Rezdiffra se utiliza con inhibidores moderados de la CYP2C8 (como clopidogrel, deferasirox y teriflunomida), deberá reducirse la dosis.

Si desea más información sobre el uso de Rezdiffra, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Rezdiffra?

En los pacientes con MASH, una proteína llamada receptor beta de la hormona tiroidea (THR-beta), que ayuda a descomponer la grasa, no funciona correctamente. El principio activo de Rezdiffra, el resmetirom, actúa uniéndose a la THR-beta y activándola en las células hepáticas. Al activar la THR-beta, el resmetirom estimula la descomposición de la grasa, reduciendo así la cantidad de grasa almacenada en el hígado, lo que puede ayudar a reducir la inflamación y la fibrosis y mejorar la función hepática.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Rezdiffra en los estudios realizados?

Un estudio principal demostró que Rezdiffra es eficaz para reducir los síntomas de MASH y la fibrosis hepática.

En el estudio principal participaron 917 adultos con MASH y fibrosis hepática en estadio F2 (moderada) o F3 (avanzada) que recibieron Rezdiffra o un placebo (un tratamiento ficticio) durante 12 meses. En el estudio se examinó la proporción de pacientes que presentaron resolución de los síntomas de MASH, medida por la mejoría o desaparición de la inflamación y la degeneración vacuolar (daño en las células hepáticas), sin empeoramiento de la fibrosis. En el estudio también se midió la mejoría de la fibrosis en los pacientes sin empeoramiento de los síntomas de MASH.

Al cabo de 12 meses, dependiendo de la dosis, entre el 26 % y el 30 % de los pacientes que recibieron Rezdiffra lograron la resolución de MASH sin empeoramiento de la fibrosis, en comparación con el 10 % de los pacientes que recibieron placebo. Además, entre el 27 % y el 29 % de los pacientes que recibieron Rezdiffra presentaron una mejoría de la fibrosis hepática sin empeoramiento de la MASH, en comparación con el 17 % de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Rezdiffra?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Rezdiffra se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Rezdiffra (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea y náuseas (ganas de vomitar). La diarrea suele aparecer al inicio del tratamiento, es leve o moderada y se resuelve por término medio en 2 o 3 semanas.

El prurito (picor) puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas. La colecistitis (inflamación de la vesícula biliar, a menudo causada por cálculos biliares que bloquean el conducto biliar) y la urticaria (erupción con picor) pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas.

¿Por qué se ha autorizado Rezdiffra en la UE?

En el momento de la aprobación, no había ningún tratamiento autorizado para los pacientes con MASH, una enfermedad asociada a síntomas graves y potencialmente mortales, incluida la cirrosis (formación de cicatrices graves y permanentes en el hígado) si no se trata. Se ha demostrado que Rezdiffra reduce los síntomas de la enfermedad y la fibrosis, lo que se considera un beneficio significativo para la salud. Todavía no se dispone de datos sobre si estos beneficios reducirán la incidencia de enfermedad hepática avanzada y trasplante de hígado, o si mejorarán la supervivencia. No obstante, se proporcionarán más datos a largo plazo para responder a estas cuestiones. En términos de seguridad, los efectos adversos más frecuentes son aceptables.

A Rezdiffra se le ha concedido una «autorización condicional» para su uso en la UE. Esto significa que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos que los requeridos normalmente porque satisface una necesidad médica no cubierta. La Agencia Europea de Medicamentos considera que el beneficio de comercializar antes el medicamento es mayor que cualquier riesgo asociado a su uso a la espera de más datos.

La empresa debe proporcionar más datos sobre Rezdiffra. Debe presentar los resultados de dos estudios en curso en los que se compara Rezdiffra con placebo en pacientes con MASH y fibrosis hepática de moderada a avanzada. La Agencia revisará anualmente la información más reciente de que se disponga.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rezdiffra?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rezdiffra se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rezdiffra se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Rezdiffra se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Rezdiffra

Puede encontrar más información sobre Rezdiffra en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezdiffra.