



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezurock (*belumosudil*)

Información general en lenguaje claro sobre Rezurock y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rezurock y para qué se utiliza?

Rezurock es un medicamento que se utiliza para tratar la enfermedad injerto contra receptor crónica (EICRc) en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad con un peso mínimo de 40 kg. Se utiliza cuando el resto de tratamientos disponibles no han sido lo suficientemente eficaces o no son adecuados. La EICRc es una enfermedad grave, a largo plazo y potencialmente mortal en la que las células del donante de médula ósea o las células madre procedentes de un trasplante atacan al organismo del paciente.

La EICRc es una enfermedad «rara», y Rezurock fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 17 de octubre de 2019. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en el [sitio web](#) de la EMA.

Rezurock contiene el principio activo belumosudil.

¿Cómo se usa Rezurock?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la EICRc.

Rezurock se presenta en comprimidos que se toman por vía oral una vez al día con una comida, aproximadamente a la misma hora cada día. El tratamiento debe continuar mientras la EICRc esté controlada y los efectos adversos sigan siendo controlables.

Antes de iniciar el tratamiento, los pacientes deben someterse a un análisis de sangre para comprobar sus niveles de células sanguíneas y su función hepática. La función hepática debe comprobarse al menos una vez al mes mientras el paciente está tomando el medicamento.

Es posible que el médico tenga que reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si se producen efectos adversos.

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

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



¿Cómo actúa Rezurock?

El principio activo de Rezurock, el belumosudil, detiene la acción de ROCK2, una proteína que interviene en las reacciones inmunitarias que tienen lugar en la EICRc y provocan inflamación y fibrosis en diferentes órganos. Al bloquear la acción de esta proteína, se espera que Rezurock ayude a tratar la enfermedad reduciendo la inflamación y la fibrosis.

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

En el estudio principal participaron 156 pacientes con EICRc que habían recibido previamente al menos otros dos tratamientos. Los pacientes recibieron Rezurock una vez al día (78 pacientes) o dos veces al día (78 pacientes). También se permitió a los pacientes recibir otros tratamientos, y Rezurock no se comparó con ningún otro tratamiento. En el estudio se examinó cuántos pacientes que tomaron Rezurock una vez al día respondieron al tratamiento bien con una respuesta completa (todos los síntomas en todos los órganos afectados se resolvieron) o con una respuesta parcial (al menos un órgano mejoró y ningún otro empeoró o se vio afectado). Durante un periodo de 6 meses, el 73 % de los pacientes (57 de 78) que tomaron Rezurock una vez al día respondieron al tratamiento. A los 6 meses, el 44 % de los pacientes respondían al tratamiento. Alrededor del 5 % de los pacientes (4 de 78) obtuvieron una respuesta completa, mientras que alrededor del 68 % (53 de 78) obtuvieron una respuesta parcial.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Rezurock?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Rezurock (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son cansancio, diarrea, náuseas, dolor de cabeza, vómitos, aumento de los niveles sanguíneos de las enzimas hepáticas aspartato aminotransferasa (AST) y alanina aminotransferasa (ALT).

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) son neumonía (infección de los pulmones), celulitis (inflamación del tejido cutáneo profundo), infección del intestino grueso, celulitis periorbitaria (inflamación del párpado y de la piel circundante), bacteriemia estafilocócica (bacterias estafilococos presentes en la sangre), infección de las vías respiratorias superiores (infección de nariz y garganta), hipoxia (falta de oxígeno en los tejidos corporales), embolia pulmonar (coágulo en un vaso sanguíneo del pulmón), diarrea, náuseas, displasia de la lengua (presencia de células anómalas en la lengua que pueden convertirse en cancerosas), vómitos y síndrome de fallo multiorgánico (una enfermedad grave en la que varios órganos del cuerpo dejan de funcionar correctamente).

¿Por qué se ha autorizado Rezurock en la UE?

En el momento de la aprobación, existía una necesidad médica urgente de nuevos tratamientos para pacientes con EICRc cuando otros tratamientos habían fracasado o no eran adecuados. El estudio principal demostró que el tratamiento con Rezurock podría dar lugar a una respuesta en pacientes con EICRc. Sin embargo, existen incertidumbres sobre la magnitud del beneficio debido a la forma en que se midieron los resultados principales y a que los pacientes estaban recibiendo otros tratamientos al mismo tiempo.

Los efectos adversos fueron generalmente manejables y aceptables, dada la falta de opciones de tratamiento para estos pacientes.

A Rezurock se le concedió una autorización condicional para su uso en la UE. Esto significa que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos de lo que se requiere 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 compañía deberá presentar más datos sobre Rezurock. Deberá llevar a cabo un estudio en el que Rezurock se compare con otro tratamiento para confirmar su eficacia. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rezurock 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 Rezurock se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Rezurock se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Rezurock

Puede encontrar más información sobre Rezurock, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente](#) correspondiente.