



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezdiffra (*resmetirom*)

Ülevaade ravimist Rezdiffra ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rezdiffra ja milleks seda kasutatakse?

Rezdiffra on ravim, mida kasutatakse koos toitumise ja kehalise aktiivsusega metaboolse düsfunktsiooniga seotud steatohepatiidi (MASH) raviks täiskasvanutel. MASH (tuntud ka kui NASH, mittealkohoolne steatohepatiit) on maksa rasvumisest põhjustatud haigus, mis põhjustab põletikku ja maksakahjustusi. Rezdiffrat kasutatakse mõõduka või olulise maksa sidekoestumisega (2. või 3. staadium fibroos) täiskasvanutel.

Rezdiffra sisaldab toimeainet resmetiromi.

Kuidas Rezdiffrat kasutatakse?

Rezdiffra on retseptiravim. Rezdiffrat turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas.

Rezdiffrat ei tohi kasutada koos selliste ravimitega nagu gemfibrosiil, mis blokeerivad tugevalt CYP2C8 (maksaensüüm, mis aitab organismil lagundada paljusid ravimeid) toimet, sest see võib mõjutada Rezdiffra lagundamist. Kui Rezdiffrat kasutatakse koos CYP2C8 mõõdukate inhibiitoritega (nt klopidoogreel, deferasiroks ja teriflunomiid), tuleb selle annust vähendada.

Lisateavet Rezdiffra kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Rezdiffra toimib?

MASHiga patsientidel ei toimi korralikult kilpnäärmehormooni β -retseptor (THR- β), mis aitab lagundada rasva. Rezdiffra toimeaine resmetirom seondub maksarakkudes THR- β -ga ja aktiveerib selle. THR- β aktiveerimisega suurendab resmetirom rasva lagundamist; see vähendab maksas talletatava rasva kogust, mis võib aidata vähendada põletikku ja fibroosi ning parandada maksatalitlust.

Mis on uuringute põhjal Rezdiffra kasulikkus?

Põhiuuringus tõendati, et Rezdiffra on efektiivne MASHi sümptomite ja maksa fibroosi vähendamisel.

Põhiuuringus osales 917 patsienti, kellel oli MASHi ja maksa fibroosi F2 staadium (mõõdukas) või F3 staadium (kaugelearenenud), kes said 12 kuu jooksul kas Rezdiffrat või platseebot (näiv ravim).

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



Uuringus vaadeldi nende patsientide osakaalu, kellel MASHi sümptomid kadusid, mõõdetuna põletiku paranemise või kadumise ja maksarakkude paisumise (maksarakkude kahjustus) alusel, ilma fibroosi süvenemiseta. Uuringus mõõdeti ka patsientide fibroosi paranemist ilma MASHi sümptomite süvenemiseta.

12 kuu pärast (sõltuvalt annusest) paranes MASH ligikaudu 26–30%-l Rezdiffrat saanud patsientidest ilma fibroosi süvenemiseta, võrreldes 10%-ga platseebot saanud patsientidest. Lisaks paranes ligikaudu 27–29%-l Rezdiffrat saanud patsientidest maksafibroos ja MASH ei süvenenud, võrreldes 17%-ga platseebot saanud patsientidest.

Mis on Rezdiffra riskid?

Rezdiffra kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rezdiffra kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus ja iiveldus. Kõhulahtisus esineb tavaliselt ravi alguses, on kerge kuni mõõdukas ja möödub keskmiselt 2–3 nädalaga.

Kihelus (sügelus) võib esineda kuni 1 inimesel 10st. Koletsüstiit (sapipõie põletik, mida sageli põhjustavad sapiteed blokeerivad sapikivid) ja urtikaaria (sügelev lööve) võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st.

Miks Rezdiffra ELis heaks kiideti?

Müügiloo andmise ajal ei olnud MASHiga patsientidel näidustatud ravi. MASH on haigus, millega kaasnevad ravimata jätmise korral tõsised ja eluohtlikud sümptomid, sealhulgas tsirroos (maksa tõsine ja püsiv sidekoestumine). On tõendatud, et Rezdiffra vähendab haiguse ja fibroosi sümptomeid, mida peetakse oluliseks kasuks tervisele. Puuduvad andmed selle kohta, kas see kasu vähendab kaugelearenenud maksahaigust ja maksasiirdamist või parandab elulemust. Nendele küsimustele vastamiseks esitatakse siiski täiendavaid pikaajalisi andmeid. Ohutuse seisukohast on kõige sagedamad kõrvalnähud vastuvõetavad.

Rezdiffra on saanud tingimustega loa Euroopa Liidus kasutamiseks. See tähendab, et ravimile on antud müügiluba vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt, sest see vastab täitmata ravivajadusele. Amet on arvamusel, et täiendavaid tõendeid oodates on ravimi varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid.

Ettevõtte peab esitama Rezdiffra kohta lisaandmeid. Ettevõtte peab esitama veel kahe toimuva uuringu tulemused, milles võrreldakse Rezdiffrat platseeboga MASHi ja mõõduka kuni kaugelearenenud maksafibroosiga patsientidel. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rezdiffra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rezdiffra ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Rezdiffra kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Rezdiffra oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rezdiffra kohta

Lisateave Rezdiffra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezdiffra.