



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezurock (*belumosudiil*)

Lihtne ülevaade ravimist Rezurock ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rezurock ja milleks seda kasutatakse?

Rezurock on ravim, mida kasutatakse kroonilise siirik-peremees-vastu haiguse (GvHD) raviks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel kehamassiga vähemalt 40 kg. Seda kasutatakse juhul, kui kõik muud olemasolevad ravimeetodid ei ole toimunud piisavalt hästi või ei ole sobivad. Krooniline siirik-peremees-vastu haigus on pikaajaline, raske ja eluohtlik seisund, mille korral doonorrakud luuüdist või tüvirakkude siirdamisest ründavad patsiendi organismi.

Krooniline siirik-peremees-vastu haigus esineb harva ja Rezurock nimetati 17. oktoobril 2019 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Rezurock sisaldab toimeainet belumosudiili.

Kuidas Rezurokit kasutatakse?

Rezurock on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima kroonilise siirik-peremees-vastu haiguse ravivõime arst.

Rezurokit turustatakse tablettidena, mida võetakse suu kaudu üks kord ööpäevas koos söögiga, iga päev ligikaudu samal kellaajal. Ravi tuleb jätkata seni, kuni krooniline siirik-peremees-vastu haigus on kontrolli all ja kõrvalnähud on hallatavad.

Enne ravi alustamist tuleb patsientidele teha vereanalüüs, et kontrollida vererakkude sisaldust ja maksatalitlust. Ravimi võtmise ajal tuleb patsiendi maksatalitlust kontrollida vähemalt üks kord kuus.

Kõrvalnähtude korral võib arst annust vähendada või ravimi kasutamise lõpetada.

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

Kuidas Rezurock toimib?

Rezurocki toimeaine belumosudiil peatab kroonilise siirik-peremees-vastu haigusega seotud immuunreaktsioonides osaleva ning eri elundites põletikku ja armistumist (fibroosi) põhjustava valguga ROCK2 toime. Selle valguga toimet blokeerides aitab Rezurock eeldatavasti haigust ravida, vähendades põletikku ja fibroosi.

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



Mis on uuringute põhjal Rezurocki kasulikkus?

Põhiuuringus osales 156 kroonilise siirik-peremees-vastu haigusega patsienti, kes olid varem saanud vähemalt kaht muud ravi. Patsiendid said Rezurockit kas üks kord ööpäevas (78 patsienti) või kaks korda ööpäevas (78 patsienti). Patsientidel lubati saada ka muud ravi ning Rezurokit ei võrreldud ühegi muu raviga. Uuringus vaadeldi, kui paljudel Rezurokit üks kord ööpäevas kasutanud patsientidel tekkis kas täielik (kõik sümptomid kõigis mõjutatud elundites kadusid) või osaline ravivastus (vähemalt üks elund paranes ja muud elundid ei halvenenud ega haigestunud). 6 kuu jooksul tekkis ravivastus 73%-l patsientidest (57 patsienti 78st), kes võtsid Rezurokit üks kord ööpäevas. 6 kuu järel oli ravivastus 44%-l patsientidest. Täieliku ravivastusega patsiente oli ligikaudu 5% (4 patsienti 78st) ja osalise ravivastusega patsiente ligikaudu 68% (53 patsienti 78st).

Mis on Rezurocki kõrvalnähud ja piirangud?

Rezurocki kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rezurocki kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks väsimus, kõhulahtisus, iiveldus, peavalu, oksendamine, maksaensüümide aspartaaminotransferaasi (AST) jaalaniinaminotransferaasi (ALT) sisalduse suurenemine veres.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on näiteks kopsupõletik, tselluliit (naha süvakoe põletik), jämesooleinfektsioon, periorbitaalne tselluliit (silmalau ja silmaümbruse naha põletik), stafülokokkide tekitatud baktereemia (stafülokokkbakterid veres), ülemiste hingamisteede infektsioon (nina- ja kurguinfektsioon), hüpoksia (hapnikupuudus organismi kudedes), kopsuembolia (tromb kopsu veresoones), kõhulahtisus, iiveldus, keele düsplaasia (keele ebanormaalsete rakkude esinemine, mis võivad muutuda pahaloomuliseks), oksendamine ja hulgiorganpuudulikkuse sündroom (raske seisund, mille korral mitu elundit organismis lakkavad normaalselt toimimast).

Miks Rezurock ELis heaks kiideti?

Müügiloo andmise ajal oli kroonilise siirik-peremees-vastu haigusega patsientidel, kellel muud ravimeetodid ei toimunud või ei sobi, kiireloomuline meditsiiniline vajadus uute raviviiside järele. Põhiuuring tõendas, et ravi Rezurokiga võib tekitada kroonilise siirik-peremees-vastu haigusega patsientidel ravivastuse. Kasulikkuse ulatus ei ole siiski selge põhitulemuste mõõtmise viisi tõttu ja seetõttu, et patsiendid said samal ajal muud ravi.

Kõrvalnähud olid üldiselt hallatavad ja vastuvõetavad, arvestades ravivõimaluste puudumist nende patsientide jaoks.

Rezurock on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel kasutamiseks ELis. 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 kasutamise seotud riskid.

Ettevõtte peab esitama Rezurocki kohta täiendavaid andmeid. Ravimi efektiivsuse kinnitamiseks peab ettevõtte tegema c-uuringu, milles Rezurockit võrreldakse muu raviga. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

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

Rezurocki ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Rezurocki kohta

Lisateave Rezurocki kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock.

Et saada teavet selle ravimi kättesaadavuse kohta oma riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).