



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezdiffra (*resmetiroomi*)

Yleistiedot Rezdiffra-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rezdiffra on ja mihin sitä käytetään?

Rezdiffra on lääke, jota käytetään yhdessä ruokavalion ja fyysisen aktiivisuuden kanssa ei-kirroottista metabolista rasvamaksatulehdusta (MASH) sairastavien aikuisten hoitoon. MASH (tunnetaan myös nimellä NASH, ei-alkoholiperäinen rasvamaksatulehdus) on sairaus, joka johtuu rasvan kertymisestä maksaan ja aiheuttaa tulehdusta ja vaurioita maksassa. Rezdiffraa käytetään aikuisilla, joilla ilmenee kohtalaista tai merkittävää maksan arpeutumista (vaiheen 2 tai vaiheen 3 fibroosi).

Rezdiffran vaikuttava aine on resmetiroomi.

Miten Rezdiffraa käytetään?

Rezdiffraa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa.

Rezdiffraa ei saa käyttää yhdessä gemfibrotsiilin kaltaisten lääkkeiden kanssa, jotka estävät voimakkaasti CYP2C8:n vaikutuksia, sillä tämä voi vaikuttaa Rezdiffran hajoamiseen. CYP2C8 on maksaentsyymi, joka auttaa elimistöä hajottamaan monia lääkkeitä. Jos Rezdiffraa käytetään yhdessä kohtalaisen voimakkaiden CYP2C8:n estäjien (kuten klopidoogreelin, deferasiroksin ja teriflunomidin) kanssa, sen annosta on pienennettävä.

Lisätietoa Rezdiffran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Rezdiffra vaikuttaa?

MASH-potilailla kilpirauhashormonireseptori beeta (THR-β) -niminen proteiini, joka auttaa hajottamaan rasvaa, ei toimi kunnolla. Rezdiffran vaikuttava aine resmetiroomi vaikuttaa kiinnittymällä maksasolujen THR-beeta-proteiiniin ja aktivoimalla sen. Aktivoimalla THR-beeta-proteiinin resmetiroomi lisää rasvan hajoamista. Se vähentää maksaan varastoituneen rasvan määrää, mikä voi vähentää tulehdusta ja fibroosia ja parantaa maksan toimintaa.

Mitä hyötyä Rezdiffrasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa osoitettiin, että Rezdiffra vähentää tehokkaasti MASH-oireita ja maksafibroosia.

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



Päätutkimukseen osallistui 917 aikuista, joilla oli MASH ja vaiheen 2 (kohtalainen) tai vaiheen 3 (pitkälle edennyt) fibroosi ja jotka saivat joko Rezdiffraa tai lumelääkettä 12 kuukauden ajan. Tutkimuksessa tarkasteltiin niiden potilaiden osuutta, joiden MASH-oireet hävisivät, mitattuna tulehduksen ja maksasolujen vaurioiden (ballooning) paranemisena tai häviämisenä, ja joiden fibroosi ei pahentunut. Tutkimuksessa mitattiin myös potilaiden fibroosin lievittymistä, kun MASH-oireet eivät pahentuneet.

Annoksesta riippuen noin 26–30 prosentilla Rezdiffraa saaneista potilaista MASH-oireet paranivat ilman fibroosin pahenemista 12 kuukauden kuluttua, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 10 prosenttia. Lisäksi noin 27–29 prosentilla Rezdiffraa saaneista potilaista maksafibroosi parani, eivätkä MASH-oireet pahentuneet, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 17 %.

Mitä riskejä Rezdiffraan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rezdiffran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Rezdiffran yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli ja pahoinvointi. Ripulia esiintyy yleensä hoidon alussa, se on lievää tai keskivaikeaa ja häviää keskimäärin 2–3 viikossa.

Kutinaa voi aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä. Sappirakkotulehdistusta (sappikivet tukkivat sappitiet) ja urtikariaa (kutiava ihottuma) voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta.

Miksi Rezdiffra on hyväksytty EU:ssa?

Myyntiluvan myöntämishetkellä hyväksyttyä hoitoa ei ollut saatavilla potilaille, joilla on MASH. Se on sairaus, johon liittyy vakavia ja hengenvaarallisia oireita, kuten kirroosi (vaikea ja pysyvä maksan arpeutuminen), jos sitä ei hoideta. Rezdiffran on osoitettu vähentävän sairauden ja fibroosin oireita, mitä pidetään merkittävänä terveyshyötynä. Vielä ei ole saatavilla tietoja siitä, lievittävätkö nämä hyödyt pitkälle edennyt maksasairautta ja vähentävätkö ne maksansiirtojen tarvetta tai pidentävätkö ne elossaoloaikaa. Näiden kysymysten ratkaisemiseksi toimitetaan kuitenkin lisää pitkän aikavälin tietoja. Turvallisuuden osalta yleisimpiä haittavaikutuksia pidetään hyväksyttävänä.

Rezdiffralle on myönnetty ehdollinen myyntilupa EU:ssa. Tämä tarkoittaa, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska se vastaa täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen. Euroopan lääkevirasto katsoo, että lääkevalmisteen varhennettun käyttöönoton hyödyt ovat riskejä suuremmat, kun sitä käytetään lisänäyttöä odottaessa.

Yhtiön on toimitettava lisätietoja Rezdiffrasta. Sen on toimitettava lisätietoja kahdesta meneillään olevasta tutkimuksesta, joissa Rezdiffraa verrataan lumelääkkeeseen potilailla, joilla on MASH ja keskivaikea tai pitkälle edennyt maksafibroosi. Virasto arvioi vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot.

Miten voidaan varmistaa Rezdiffran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rezdiffran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rezdiffran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rezdiffrasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Rezdiffra

Lisätietoja Rezdiffra on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezdiffra.