



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezurock (*belumosudiili*)

Yleistiedot Rezurockista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Rezurock on ja mihin sitä käytetään?

Rezurock on lääke, jota käytetään kroonisen kääntheishyljinnän (GvHD) hoitoon aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla, jotka painavat vähintään 40 kg. Sitä käytetään, kun mitkään muut saatavilla olevat hoidot eivät ole tehonneet riittävän hyvin tai ne eivät sovi potilaalle. Krooninen kääntheishyljintä on pitkäaikainen, vakava ja hengenvaarallinen sairaus, jossa luovutetut luuytimen tai kantasolusiirron solut hyökkäävät potilaan elimistöä vastaan.

Krooninen kääntheishyljintä on harvinainen sairaus. Rezurock nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 17. lokakuuta 2019. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Rezurockin vaikuttava aine on belumosudiili.

### Miten Rezurockia käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt kroonisen kääntheishyljinnän hoitoon.

Rezurockia on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa aterian yhteydessä, suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin krooninen kääntheishyljintä on hallinnassa ja haittavaikutukset ovat hallittavissa.

Ennen hoidon aloittamista potilaalle on tehtävä verikoe, jolla tarkistetaan verisolujen määrä ja maksan toiminta. Maksan toiminta on tarkistettava vähintään kerran kuukaudessa, kun potilas käyttää lääkettä.

Lääkäri voi joutua pienentämään annosta tai lopettamaan lääkkeen käytön, jos haittavaikutuksia ilmenee.

Lisätietoja Rezurockin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Rezurock vaikuttaa?

Rezurockin vaikuttava aine belumosudiili estää ROCK2-proteiinin toiminnan. ROCK2-proteiini on mukana krooniseen kääntheishyljintään kuuluvissa immuunireaktioissa, jotka aiheuttavat tulehdusta ja

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



arpeutumista (fibroosia) eri elimissä. Estämällä tämän proteiinin toimintaa Rezurockin odotetaan auttavan sairauden hoidossa vähentämällä tulehdusta ja fibroosia.

## **Mitä hyötyä Rezurockista on havaittu tutkimuksissa?**

Päätutkimukseen osallistui 156 kroonista käännteishyljintää sairastavaa potilasta, jotka olivat saaneet aiemmin vähintään kahta muuta hoitoa. Potilaat saivat Rezurockia joko kerran vuorokaudessa (78 potilasta) tai kahdesti vuorokaudessa (78 potilasta). Potilaat saivat myös käyttää muita hoitoja, eikä Rezurockia verrattu mihinkään muuhun hoitoon. Tutkimuksessa tarkasteltiin, kuinka monelle Rezurockia kerran vuorokaudessa ottaneelle potilaalle kehittyi joko täydellinen hoitovaste (kaikki oireet kaikissa elimissä hävisivät) tai osittainen hoitovaste (oireet vähintään yhdessä elimessä paranivat, eivätkä minkään muun elimen oireet pahentuneet tai muuttuneet). Kuuden kuukauden aikana 73 prosentilla Rezurockia kerran vuorokaudessa saaneista potilaista (57 potilaalla 78:sta) ilmeni hoitovaste. Kuuden kuukauden kuluttua 44 prosentilla potilaista oli saavutettu hoitovaste. Noin 5 prosentilla potilaista (4 potilaalla 78:sta) saavutettiin täydellinen hoitovaste, kun noin 68 prosentilla potilaista (53 potilaalla 78:sta) saavutettiin osittainen vaste.

## **Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Rezurockiin liittyy?**

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Rezurockin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Rezurockin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat väsymys, ripuli, pahoinvointi, päänsärky, oksentelu, maksaentsyymien eli aspartaattiaminotransferaasin (ASAT) ja alaniiniaminotransferaasin (ALAT) kohonnut pitoisuus veressä.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle sadasta) ovat keuhkokuume, selluliitti (syvän ihokudoksen tulehdus), paksusuolen infektio, periorbitaaliseluliitti (silmäluomen ja silmää ympäröivän ihon tulehdus), stafylokokkibakteremia (stafylokokkibakteerit veressä), ylähengitysteiden infektiot (nenän ja nielun infektiot), hypoksia (hapenpuute kehon kudoksissa), keuhkoembolia (keuhkoveritulppa), ripuli, pahoinvointi, kielen dysplasia (sellaisten poikkeavien solujen esiintyminen kielessä, joista voi kehittyä syöpä), oksentelu ja monielinhäiriö-oireyhtymä (vakava sairaus, jossa useiden elinten toiminta häiriintyy).

## **Miksi Rezurock on hyväksytty EU:ssa?**

Hyväksynnän ajankohtana kroonista käännteishyljintää sairastaville potilaille tarvittiin kiireellisesti uusia hoitovaihtoehtoja, kun muut hoidot eivät ole tehonneet tai ne eivät ole soveltuneet potilaalle. Päätutkimuksessa osoitettiin, että Rezurock-hoito voi saada aikaan hoitovasteen kroonista käännteishyljintää sairastavilla potilailla. Hyödyn merkittävyyteen liittyy kuitenkin epävarmuustekijöitä, jotka johtuvat pääasiallisten tulosten mittaustavasta, ja siitä, että potilaat saivat samanaikaisesti muita hoitoja.

Haittavaikutukset olivat yleisesti ottaen hallittavissa ja hyväksyttävissä, koska näillä potilailla ei ollut hoitovaihtoehtoja.

Rezurockille on myönnetty ehdollinen myyntilupa EU:ssa. Tämä tarkoittaa, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska kyseisessä käyttöaiheessa hoitovaihtoehtoja on olemassa vain vähän. Euroopan lääkevirasto katsoo, että lääkevalmisteeseen varhennetusta käyttöönotosta saatavat hyödyt ovat suuremmat kuin sen riskit, kun lääkevalmisteesta vielä odotetaan lisänäyttöä.

Yhtiön on toimitettava lisätietoja Rezurockista. Tehon varmistamiseksi yhtiön on tehtävä tutkimus, jossa Rezurockia verrataan toiseen hoitoon. Virasto arvioi vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot.

## **Miten voidaan varmistaa Rezurockin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rezurockin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rezurockin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rezurockista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Rezurockista**

Lisätietoja Rezurockista, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock).

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).