



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezdiffra (*resmetirom*)

Aperçu de Rezdiffra et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Rezdiffra et dans quel cas est-il utilisé?

Rezdiffra est un médicament utilisé en association avec un régime alimentaire et une activité physique pour traiter les adultes atteints de stéatohépatite associée à un dysfonctionnement métabolique (MASH). La MASH (également connue sous le nom de NASH, stéatohépatite non alcoolique) est une maladie causée par l'accumulation de graisse dans le foie, qui entraîne une inflammation et des lésions du foie. Rezdiffra est utilisé chez les adultes présentant des cicatrises modérées ou importantes du foie (fibrose de stade 2 ou 3).

Rezdiffra contient la substance active resmetirom.

Comment Rezdiffra est-il utilisé?

Rezdiffra n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour.

Rezdiffra ne doit pas être utilisé en association avec des médicaments tels que le gemfibrozil, qui bloquent fortement les effets du CYP2C8, une enzyme hépatique qui aide l'organisme à décomposer de nombreux médicaments, car cela pourrait affecter la dégradation de Rezdiffra. Si Rezdiffra est utilisé en association avec des inhibiteurs modérés du CYP2C8 (tels que le clopidogrel, le déférasirox et le tériflunomide), il convient de réduire sa dose.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rezdiffra, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Rezdiffra agit-il?

Chez les patients atteints de MASH, une protéine appelée récepteur bêta de l'hormone thyroïdienne (THR- β), qui contribue à la dégradation des graisses, ne fonctionne pas correctement. La substance active de Rezdiffra, le resmetirom, se fixe sur la THR- β et active celle-ci dans les cellules hépatiques. En activant la THR- β , le resmetirom stimule la dégradation des graisses, ce qui réduit la quantité de graisse stockée dans le foie, et peut contribuer à réduire l'inflammation et la fibrose et à améliorer la fonction hépatique.

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



Quels sont les bénéfices de Rezdiffra démontrés au cours des études?

Une étude principale a montré que Rezdiffra est efficace pour réduire les symptômes de la MASH et de la fibrose hépatique.

L'étude principale a porté sur 917 adultes atteints de MASH et de fibrose hépatique de stade F2 (modéré) ou F3 (avancé) ayant reçu soit Rezdiffra, soit un placebo (un traitement fictif) pendant 12 mois. L'étude a examiné la proportion de patients présentant une disparition des symptômes de la MASH, telle que mesurée par l'amélioration ou la disparition de l'inflammation et du ballonnement (lésion des cellules hépatiques), sans aggravation de la fibrose. L'étude a également mesuré l'amélioration de la fibrose des patients sans aggravation des symptômes de la MASH.

Après 12 mois, en fonction de la dose, environ 26 à 30 % des patients ayant reçu Rezdiffra présentaient une résolution de la MASH sans aggravation de la fibrose, contre 10 % des patients sous placebo. En outre, environ 27 à 29 % des patients ayant reçu Rezdiffra ont présenté une atténuation de la fibrose hépatique sans aggravation de la MASH, contre 17 % de ceux sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rezdiffra?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Rezdiffra, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rezdiffra (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment la diarrhée et les nausées (envie de vomir). La diarrhée survient généralement au début du traitement, est légère à modérée et disparaît en moyenne en 2 à 3 semaines.

Le prurit (démangeaisons) peut toucher jusqu'à une personne sur 10. La cholécystite (inflammation de la vésicule biliaire, souvent causée par des calculs bloquant les voies biliaires) et l'urticaire (éruption cutanée avec démangeaisons) peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000.

Pourquoi Rezdiffra est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'autorisation, il n'existait aucun traitement autorisé pour les patients atteints de MASH, une maladie associée à des symptômes graves et potentiellement mortels, y compris la cirrhose (cicatrisation sévère et permanente du foie) en l'absence de traitement. Il a été démontré que Rezdiffra réduit les symptômes de la maladie et de la fibrose, ce qui est jugé comme réellement bénéfique pour la santé. Il n'existe pas encore de données établissant si ces bénéfices réduiront les maladies hépatiques avancées et les greffes du foie, ou s'ils amélioreront la survie. Toutefois, d'autres données à long terme seront fournies pour aborder ces questions. Sur le plan de la sécurité, les effets indésirables les plus fréquents sont acceptables.

Une autorisation conditionnelle a été délivrée pour Rezdiffra, en vue d'une utilisation dans l'UE. L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins détaillées que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait. L'Agence européenne des médicaments considère que les bénéfices de la mise à disposition anticipée du médicament sont supérieurs aux risques associés à son utilisation, dans l'attente de preuves supplémentaires.

La société doit fournir des données supplémentaires sur Rezdiffra. Elle doit présenter les résultats supplémentaires de deux études en cours comparant Rezdiffra à un placebo chez des patients atteints de MASH et de fibrose hépatique modérée à avancée. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rezdiffra?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rezdiffra ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Rezdiffra sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Rezdiffra sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Rezdiffra:

De plus amples informations sur Rezdiffra sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezdiffra.