



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezurock (*bélumosudil*)

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

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

Rezurock est un médicament utilisé dans le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte chronique (GVHD) chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kilogrammes. Il est utilisé lorsque tous les autres traitements disponibles n'ont pas été suffisamment efficaces ou ne sont pas appropriés. La GVHD chronique est une affection de longue durée, grave et potentiellement mortelle, dans laquelle les cellules donneuses issues d'une greffe de moelle osseuse ou de cellules souches attaquent le corps du patient.

La GVHD chronique est rare et Rezurock a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 17 octobre 2019. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Rezurock contient la substance active bélumosudil.

Comment Rezurock est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de la GVHD chronique.

Rezurock est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour avec un repas, environ à la même heure chaque jour. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que la GVHD chronique est maîtrisée et que les effets indésirables restent gérables.

Avant de commencer le traitement, les patients doivent subir une analyse de sang pour vérifier leurs taux de cellules sanguines et leur fonction hépatique. La fonction hépatique doit être vérifiée au moins une fois par mois pendant la durée du traitement.

Le médecin peut être amené à réduire la dose ou à interrompre le traitement en cas d'effets indésirables.

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

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



Comment Rezurock agit-il?

La substance active de Rezurock, le bélumosudil, inhibe l'action de la ROCK2, une protéine qui intervient dans les réactions immunitaires associées à la GVHD chronique et qui provoque une inflammation et des cicatrices (fibrose) dans différents organes. En bloquant l'action de cette protéine, Rezurock devrait contribuer au traitement de la maladie en réduisant l'inflammation et la fibrose.

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

L'étude principale a porté sur 156 patients atteints de la GVHD chronique qui avaient précédemment reçu au moins deux autres traitements. Une partie des patients a reçu Rezurock une fois par jour (78 patients), tandis que l'autre l'a reçu deux fois par jour (78 patients). Les patients ont également été autorisés à prendre d'autres traitements, et Rezurock n'a été comparé à aucun autre traitement. L'étude a examiné le nombre de patients prenant Rezurock une fois par jour ayant répondu au traitement soit par une réponse complète (disparition de tous les symptômes dans tous les organes touchés), soit par une réponse partielle (amélioration d'au moins un organe sans aggravation ni atteinte d'un autre organe). Sur une période de six mois, 73 % des patients (57 sur 78) ayant pris Rezurock une fois par jour ont répondu au traitement. À 6 mois, 44 % des patients répondaient au traitement. Environ 5 % des patients (4 sur 78) ont obtenu une réponse complète, tandis qu'environ 68 % (53 sur 78) ont obtenu une réponse partielle.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Rezurock?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rezurock (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: fatigue, diarrhée, nausées (envie de vomir), maux de tête, vomissements, augmentation des taux sanguins des enzymes hépatiques aspartate aminotransférase (AST) et alanine aminotransférase (ALT).

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les plus fréquentes (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) sont notamment la pneumonie (infection des poumons), la cellulite (inflammation du tissu cutané profond), l'infection du gros intestin, la cellulite périorbitaire (inflammation de la paupière et de la peau autour de l'œil), la bactériémie à staphylocoque (bactéries staphylocoques présentes dans le sang), l'infection des voies respiratoires supérieures (infection du nez et de la gorge), l'hypoxie (manque d'oxygène dans les tissus corporels), l'embolie pulmonaire (caillot dans un vaisseau sanguin du poumon), la diarrhée, les nausées, la dysplasie de la langue (présence de cellules anormales dans la langue qui peuvent devenir cancéreuses), les vomissements et le syndrome de défaillance multiviscérale (une affection grave dans laquelle plusieurs organes du corps cessent de fonctionner correctement).

Pourquoi Rezurock est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'approbation, il existait un besoin médical urgent de nouveaux traitements pour les patients atteints de GVHD chronique chez qui d'autres traitements ont échoué ou n'étaient pas adaptés. L'étude principale a démontré que le traitement par Rezurock pouvait provoquer une réponse chez les patients atteints de GVHD chronique. Cependant, des incertitudes subsistent quant à l'ampleur du bénéfice, en raison de la méthode de mesure des principaux résultats et du recours simultané à d'autres traitements par les patients.

Les effets indésirables étaient généralement gérables et acceptables, compte tenu des rares possibilités thérapeutiques s'offrant à ces patients.

Rezurock a obtenu une autorisation conditionnelle d'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.

L'entreprise doit fournir des données supplémentaires sur Rezurock. Elle doit réaliser une étude portant sur la comparaison de Rezurock à un autre traitement afin de confirmer l'efficacité du médicament. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rezurock 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 Rezurock sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Rezurock sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Rezurock:

De plus amples informations sur Rezurock, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).