



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezdiffra (*resmetirom*)

Pregled informacija o lijeku Rezdiffra i zašto je odobren u EU-u

Što je Rezdiffra i za što se koristi?

Rezdiffra je lijek koji se uz dijetu i tjelesnu aktivnost koristi za liječenje odraslih osoba sa steatohepatitisom povezanim s necirotičnom metaboličkom disfunkcijom (engl. *metabolic dysfunction-associated steatohepatitis*, MASH). MASH, poznat i kao NASH (engl. *non-alcoholic steatohepatitis*) tj. nealkoholni steatohepatitis, bolest je koju uzrokuje nakupljanje masti u jetri, što rezultira upalom i oštećenjem jetre. Rezdiffra se koristi u odraslih osoba s umjerenim ili značajnim stvaranjem ožiljaka na jetri (fibroza 2. ili 3. stadija).

Rezdiffra sadrži djelatnu tvar resmetirom.

Kako se Rezdiffra primjenjuje?

Rezdiffra se izdaje samo na recept. Lijek Rezdiffra dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan.

Rezdiffra se ne smije uzimati zajedno s lijekovima kao što je gemfibrozil koji snažno blokiraju učinke enzima CYP2C8, jetrenog enzima koji pomaže tijelu razgraditi mnoge lijekove, jer to može utjecati na razgradnju lijeka Rezdiffra. Ako se lijek Rezdiffra primjenjuje s umjerenim inhibitorima enzima CYP2C8 (kao što su klopogrel, deferasiroks i teriflunomid), potrebno je smanjiti njegovu dozu.

Za više informacija o primjeni lijeka Rezdiffra pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Rezdiffra?

U bolesnika s MASH-om, protein pod nazivom beta-receptor hormona štitnjače (THR-beta), koji pomaže u razgradnji masti, ne djeluje na odgovarajući način. Djelatna tvar u lijeku Rezdiffra, resmetirom, djeluje tako da se veže na THR-beta i aktivira ga u stanicama jetre. Aktiviranjem THR-beta resmetirom povećava razgradnju masti, čime se smanjuje količina masti pohranjena u jetri, što može pomoći u smanjenju upale i fibroze te poboljšanju funkcije jetre.

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



Koje su koristi od lijeka Rezdiffra utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje pokazalo je da je lijek Rezdiffra učinkovit u smanjenju simptoma MASH-a i fibroze jetre.

U glavnom ispitivanju sudjelovalo je 917 odraslih osoba s MASH-om i stadijem fibroze jetre F2 (umjerena) ili F3 (uznapredovala) koje su primale lijek Rezdiffra ili placebo (prividno liječenje) tijekom 12 mjeseci. U ispitivanju se promatrao udio bolesnika u kojih je došlo do povlačenja simptoma MASH-a, što je mjereno smanjenjem ili nestankom upale i „baloniranja“ (oštećenja jetrenih stanica), bez pogoršanja fibroze. U ispitivanju su također mjerena smanjenja fibroze u bolesnika bez pogoršanja simptoma MASH-a.

Nakon 12 mjeseci, ovisno o dozi, oko 26 do 30 % bolesnika koji su primali lijek Rezdiffra postiglo je povlačenje MASH-a bez pogoršanja fibroze, u usporedbi s 10 % bolesnika koji su primali placebo. Osim toga, u otprilike 27 do 29 % bolesnika koji su primali lijek Rezdiffra zabilježeno je smanjenje fibroze jetre i nije došlo do pogoršanja MASH-a, u usporedbi sa 17 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Rezdiffra?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Rezdiffra potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Rezdiffra (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju proljev i mučninu. Proljev se obično javlja na početku liječenja, blag je do umjeren, i u prosjeku nestaje nakon 2 do 3 tjedna.

Pruritus (svrbež) može se javiti u manje od 1 na 10 osoba. Kolecistitis (upala žučnog mjehura, koju često uzrokuju žučni kamenci koji blokiraju žučni kanal) i urtikarija (osip praćen svrbežom) mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

Zašto je lijek Rezdiffra odobren u EU-u?

U trenutku izdavanja odobrenja nije postojala odobrena terapija za bolesnike s MASH-om, bolešću povezanom s ozbiljnim i za život opasnim simptomima, uključujući cirozu (teške i trajne ožiljke na jetri), ako se ne liječi. Pokazalo se da lijek Rezdiffra smanjuje simptome bolesti i fibroze, što se smatra značajnim koristima za zdravlje. Još nema podataka o tome hoće li te koristi smanjiti uznapredovalu bolest jetre i potrebu za transplantacijom jetre ili poboljšati preživljenje. Međutim, dostavit će se dodatni dugoročni podatci kako bi se odgovorilo na ta pitanja. Kad je riječ o sigurnosti primjene, najčešće nuspojave su prihvatljive.

Za lijek Rezdiffra izdano je uvjetno odobrenje za primjenu u EU-u. To znači da je lijek odobren na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno, jer ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu. Europska agencija za lijekove smatra da korist od ranijeg stavljanja lijeka na raspolaganje nadmašuje sve rizike povezane s njegovom primjenom dok se čekaju dodatni dokazi.

Tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku Rezdiffra. Mora dostaviti dodatne rezultate dvaju ispitivanja koja su u tijeku, u kojima se lijek Rezdiffra uspoređuje s placebom u bolesnika s MASH-om i umjerenom do uznapredovalom fibrozom jetre. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rezdiffra?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rezdiffra nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rezdiffra kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Rezdiffra pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Rezdiffra

Više informacija o lijeku Rezdiffra dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezdiffra.