



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezurock (*belumosudil*)

Jednostavan pregled informacija o lijeku Rezurock i zašto je odobren u EU-u

Što je Rezurock i za što se koristi?

Rezurock je lijek koji se koristi za liječenje kronične reakcije presatka protiv primatelja (engl. *graft-versus-host disease* – GvHD) u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 ili više godina s tjelesnom težinom od najmanje 40 kg. Primjenjuje se kada sve druge dostupne terapije nisu dovoljno dobro djelovale ili nisu prikladne. Kronični GvHD dugotrajno je, ozbiljno i po život opasno stanje u kojem presađene stanice darivatelja iz koštane srži ili matične stanice napadaju tijelo bolesnika.

Kronični GvHD rijetka je bolest, a lijek Rezurock dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 17. listopada 2019. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Rezurock sadrži djelatnu tvar belumosudil.

Kako se Rezurock primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju kroničnog GvHD-a.

Lijek Rezurock dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan uz obrok, otprilike u isto vrijeme svakog dana. Liječenje treba nastaviti sve dok je kronični GvHD pod kontrolom, a nuspojave se mogu kontrolirati.

Prije početka liječenja u bolesnika se moraju obaviti krvne pretrage kako bi se provjerile razine krvnih stanica i funkcija jetre. Funkciju jetre potrebno je provjeravati barem jednom mjesečno dok bolesnik uzima lijek.

Liječnik će možda morati smanjiti dozu ili prekinuti primjenu lijeka u slučaju nuspojava.

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

Kako djeluje Rezurock?

Djelatna tvar lijeka Rezurock, belumosudil, zaustavlja djelovanje proteina ROCK2 prisutnog u imunskim reakcijama koje se događaju kod kroničnog GvHD-a i uzrokuju upalu i ožiljke (fibrozu)

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



različitih organa. Očekuje se da će blokiranjem djelovanja tog proteina Rezurock pomoći u liječenju bolesti time što će ublažiti upalu i fibrozu.

Koje su koristi od lijeka Rezurock utvrđene u ispitivanjima?

Glavnim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 156 bolesnika s kroničnim GvHD-om koji su prethodno primili najmanje dvije druge terapije. Bolesnici su primali lijek Rezurock jednom dnevno (78 bolesnika) ili dvaput dnevno (78 bolesnika). Bolesnici su smjeli uzimati i druge terapije, a lijek Rezurock nije uspoređen ni s jednom drugom terapijom. U ispitivanju se promatralo koliko je bolesnika, među onima koji su uzimali lijek Rezurock jednom dnevno, imalo potpun odgovor na liječenje (tj. u kojih su se povukli svi simptomi u svim zahvaćenim organima) ili djelomičan odgovor (tj. u kojih se stanje s barem jednim organom poboljšalo, a nije se pogoršalo ni u jednom drugom organu te nije zahvaćen nijedan drugi organ). Tijekom šestomjesečnog razdoblja 73 % bolesnika (57 od 78) koji su uzimali lijek Rezurock jednom dnevno odgovorilo je na liječenje. Nakon šest mjeseci na liječenje je odgovorilo 44 % bolesnika. U otprilike 5 % bolesnika (4 od 78) postignut je potpun odgovor, dok je u otprilike 68 % (53 od 78) postignut djelomičan odgovor.

Koje su nuspojave i ograničenja pri primjeni lijeka Rezurock?

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

Najčešće nuspojave lijeka Rezurock (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu umor, proljev, mučnina, glavobolja, povraćanje, povišene krvne razine jetrenih enzima aspartat aminotransferaze (AST) i alanin aminotransferaze (ALT).

Neke nuspojave mogu biti teške. Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba) jesu pneumonija (upala pluća), celulitis (upala dubokog kožnog tkiva), infekcija debelog crijeva, periorbitalni celulitis (upala očnog kapka i kože oko oka), stafilokokna bakterijemija (prisutnost bakterije stafilokoka u krvi), infekcija gornjih dišnih putova (infekcija nosa i grla), hipoksija (nedostatak kisika u tjelesnim tkivima), plućna embolija (ugrušak u krvnoj žili u plućima), proljev, mučnina, displazija jezika (prisutnost abnormalnih stanica u jeziku koje mogu postati kancerozne), povraćanje i sindrom višestruke organske disfunkcije (ozbiljno stanje u kojem nekoliko tjelesnih organa prestaje pravilno raditi).

Zašto je lijek Rezurock odobren u EU-u?

U trenutku izdavanja odobrenja postojala je hitna medicinska potreba za novim terapijama za bolesnike s kroničnim GvHD-om u kojih druge terapije nisu bile uspješne ili nisu prikladne. Glavno ispitivanje pokazalo je da se primjenom lijeka Rezurock može postići odgovor u bolesnika s kroničnim GvHD-om. Međutim, postoje nesigurnosti u pogledu razmjera koristi zbog načina mjerenja glavnih rezultata i činjenice da su bolesnici istodobno uzimali i druge terapije.

Nuspojave se općenito mogu kontrolirati i prihvatljive su s obzirom na to da ne postoje druge mogućnosti liječenja tih bolesnika.

Za lijek Rezurock 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 Rezurock. Mora provesti ispitivanje C, u kojem se lijek Rezurock uspoređuje s drugom terapijom kako bi se potvrdila njegova učinkovitost. 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 Rezurock?

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

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

Ostale informacije o lijeku Rezurock

Više informacija o lijeku Rezurock, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nadležnom nacionalnom tijelu](#).