



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezurock (*belumoszudil*)

A Rezurock-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Rezurock és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rezurock-t krónikus graft-versus-host betegség (GvHD) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél és legalább 12 éves, legalább 40 kg testsúlyú serdülőknél. A gyógyszert akkor alkalmazzák, amikor az összes többi rendelkezésre álló kezelés nem volt elég hatásos vagy nem megfelelő. A krónikus GvHD egy hosszú távú, súlyos és életveszélyes állapot, amely során a csontvelőből vagy őssejt-transzplantációból származó donor sejtek megtámadják a beteg szervezetét.

Mivel a krónikus GvHD „ritkának” minősül, ezért a Rezurock-ot 2019. október 17-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

A Rezurock hatóanyaga a belumoszudil.

Hogyan kell alkalmazni a Rezurock-ot?

A gyógyszer csak receptre kapható. A kezelést a krónikus GvHD kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Rezurock tablettában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer, étkezés közben, minden nap körülbelül ugyanabban az időpontban kell bevenni. A kezelést addig kell folytatni, amíg a krónikus GvHD kontrollált, és a mellékhatások kezelhetőek maradnak.

A kezelés megkezdése előtt a betegeknél vérvizsgálatot kell végezni a vörsejtek szintjének és májfunkció ellenőrzése céljából. A májfunkciót havonta legalább egyszer ellenőrizni kell, amíg a beteg a gyógyszert szedi.

Mellékhatások esetén előfordulhat, hogy az orvosnak csökkentenie kell az adagot vagy le kell állítania a gyógyszer alkalmazását.

A Rezurock alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejtí ki hatását a Rezurock?

A Rezurock hatóanyaga, a belumoszudil leállítja a ROCK2 hatását. Ez a fehérje szerepet játszik a krónikus GvHD által kiváltott immunreakciókban, és gyulladást és hegesedést (fibrózist) okoz a különböző szervekben. E fehérje hatásának gátlásával a Rezurock várhatóan hozzájárul a betegség kezeléséhez azáltal, hogy csökkenti a gyulladást és a fibrózist.

Milyen előnyei voltak a Rezurock alkalmazásának a vizsgálatok során?

A fő vizsgálatban 156, krónikus GvHD-ben szenvedő beteg vett részt, akik korábban legalább két másik kezelést kaptak. A betegek vagy naponta egyszer (78 beteg) vagy naponta kétszer (78 beteg) kapták a Rezurock-ot. A betegek más kezeléseket is részesülhettek, és a Rezurock-ot nem hasonlították össze más kezeléssel. A vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy naponta egyszer Rezurock-ot szedő betegek közül hány reagált a kezelésre teljes gyógyszerávalással (az összes tünet megszűnt az összes érintett szervben) vagy részleges gyógyszerávalással (legalább egy szerv javult, és egyetlen más szerv sem rosszabbodott vagy lett érintetté). Egy 6 hónapos időszak alatt a napi egyszer Rezurock-ot szedő betegek 73%-a (78-ból 57) reagált a kezelésre. 6 hónap elteltével a betegek 44%-a reagált a kezelésre. A betegek körülbelül 5%-ánál (78-ból 4-nél) érték el teljes, 68%-uknál (78-ból 53-nál) pedig részleges gyógyszerávalást.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Rezurock alkalmazása?

A Rezurock alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Rezurock leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság, hasmenés, hányinger, fejfájás, hányás, az aszpartát-aminotranszferáz (AST) és az alanin-aminotranszferáz (ALT) májenzimek emelkedett vérszintje.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A leggyakoribb mellékhatások (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a tüdőgyulladás, cellulitisz (a mély bőrszövet gyulladása), vastagbélfertőzés, periorbitális cellulitisz (a szemfedő és a szem körüli bőr gyulladása), Staphylococcus bakterémia (a vérben jelen lévő Staphylococcus baktériumok), felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés), hipoxia (oxigénhiány a test szöveteiben), tüdőembólia (vérrög a tüdő véreibeiben), hasmenés, hányinger, nyelvi diszplázia (a nyelv rendellenes sejtjeinek jelenléte, amelyek rákosan elfajulnak), hányás és a többszörös szervi diszfunkció szindróma (egy súlyos betegség, amely során a szervezet több szerve nem működik megfelelően).

Miért engedélyezték a Rezurock forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az engedélyezés időpontjában az olyan krónikus GvHD-ben szenvedő betegek esetében sürgős orvosi igény volt új kezelésekre, akiknél az egyéb kezelések sikertelenek vagy nem megfelelőek voltak. A fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Rezurock-kezelés krónikus GvHD-ben szenvedő betegeknél kiváltotta a gyógyszerávalást. Bizonytalanságok vannak azonban az előny mértékét illetően, mivel a fő eredményeket hogyan mérték, és mivel a betegek egyidejűleg más kezeléseket is részesültek.

A mellékhatások általában kezelhetők és elfogadhatóak voltak, tekintettel arra, hogy e betegek számára nem álltak rendelkezésre kezelési lehetőségek.

A Rezurock forgalomba hozatalát az EU-ban feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a feltételes forgalombahozatali engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki olyan gyógyszerek esetében, amelyek egyes súlyos betegségek kezelésére vonatkozóan kielégítetlen gyógyszerigényt elégítenek ki. Az Európai Gyógyszerügynökség úgy véli,

hogy a gyógyszer korábbi rendelkezésre állásának előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni.

A vállalatnak további adatokat kell szolgáltatnia a Rezurock-ról. A hatásosság megerősítése érdekében el kell végeznie egy c vizsgálatot, amelyben a Rezurock-ot egy másik kezeléssel hasonlítják össze. Az Ügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rezurock biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rezurock biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rezurock alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Rezurock alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Rezurock-kal kapcsolatos egyéb információ

A Rezurock-kal kapcsolatban további információ, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).