



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezurock (*belumosudil*)

Sintesi in linguaggio semplice di Rezurock e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Rezurock e per cosa si usa?

Rezurock è un medicinale usato per il trattamento della malattia cronica del trapianto contro l'ospite (*chronic graft-versus-host disease*, GvHD) negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età che pesano almeno 40 kg. Viene utilizzato quando tutti gli altri trattamenti disponibili non sono stati sufficientemente efficaci o non sono adeguati. La GvHD cronica è una condizione a lungo termine, grave e pericolosa per la vita, in cui le cellule donatrici provenienti da un trapianto di midollo osseo o di cellule staminali attaccano l'organismo del paziente.

La GvHD cronica è rara e Rezurock è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 17 ottobre 2019. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Rezurock contiene il principio attivo belumosudil.

Come si usa Rezurock?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella gestione della GvHD cronica.

Rezurock è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale (per bocca) una volta al giorno con un pasto, all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Il trattamento deve continuare finché la GvHD cronica è sotto controllo e gli effetti indesiderati rimangono gestibili.

Prima di iniziare il trattamento, i pazienti devono essere sottoposti a un esame del sangue per controllare i livelli delle cellule ematiche e la funzionalità epatica. La funzionalità epatica deve essere controllata almeno una volta al mese per tutta la durata del trattamento.

In caso di effetti indesiderati il medico può dover ridurre la dose o interrompere l'assunzione del medicinale.

Per maggiori informazioni sull'uso di Rezurock, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Rezurock?

Il principio attivo di Rezurock, belumosudil, interrompe l'azione di ROCK2, una proteina coinvolta nelle reazioni immunitarie che si verificano nella GvHD cronica e causano infiammazione e cicatrizzazione (fibrosi) in diversi organi. Bloccando l'azione di questa proteina, Rezurock dovrebbe contribuire al trattamento dell'affezione riducendo l'infiammazione e la fibrosi.

Quali benefici di Rezurock sono stati evidenziati negli studi?

Lo studio principale è stato condotto su 156 pazienti affetti da GvHD cronica che in precedenza avevano ricevuto almeno altri due trattamenti. I pazienti hanno ricevuto Rezurock una volta al giorno (78 pazienti) o due volte al giorno (78 pazienti). Ai pazienti è stato inoltre consentito di assumere altri trattamenti e Rezurock non è stato confrontato con altri trattamenti. Lo studio ha esaminato quanti pazienti trattati con Rezurock una volta al giorno hanno risposto al trattamento ottenendo una risposta completa (tutti i sintomi in tutti gli organi interessati si sono risolti) o una risposta parziale (almeno un organo è migliorato e nessun altro organo è peggiorato o è stato colpito). Nell'arco di 6 mesi, il 73 % dei pazienti (57 su 78) che avevano assunto Rezurock una volta al giorno ha risposto al trattamento. Dopo 6 mesi, il 44 % dei pazienti rispondeva al trattamento. Circa il 5 % dei pazienti (4 su 78) ha ottenuto una risposta completa, mentre circa il 68 % (53 su 78) ha ottenuto una risposta parziale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Rezurock?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Rezurock, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Rezurock (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono stanchezza, diarrea, nausea, cefalea, vomito, aumento dei livelli nel sangue degli enzimi epatici aspartato aminotransferasi (AST) e alanina aminotransferasi (ALT).

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Le più frequenti (che possono riguardare più di 1 persona su 100) comprendono polmonite (infezione dei polmoni), cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo), infezione dell'intestino crasso, cellulite periorbitale (infiammazione della palpebra e della pelle intorno all'occhio), batteriemia stafilococcica (batteri stafilococchi presenti nel sangue), infezione delle vie respiratorie superiori (infezione del naso e della gola), ipossia (carezza di ossigeno nei tessuti corporei), embolia polmonare (coagulo in un vaso sanguigno dei polmoni), diarrea, nausea, displasia della lingua (presenza di cellule anomale nella lingua che possono diventare cancerose), vomito e sindrome da disfunzione multiorgano (una condizione grave in cui diversi organi nell'organismo smettono di funzionare correttamente).

Perché Rezurock è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'approvazione, vi era un'urgente necessità medica di nuovi trattamenti per i pazienti affetti da GvHD cronica quando altri trattamenti non sono andati a buon fine o non sono adeguati. Lo studio principale ha dimostrato che il trattamento con Rezurock potrebbe portare a una risposta nei pazienti affetti da GvHD cronica. Tuttavia, vi sono incertezze sull'entità del beneficio dovute al modo in cui sono stati misurati i risultati principali e al fatto che i pazienti assumevano contemporaneamente altri trattamenti.

Gli effetti indesiderati in generale sono risultati gestibili e accettabili, data la mancanza di opzioni terapeutiche per questi pazienti.

Rezurock ha ottenuto un'autorizzazione subordinata a condizioni per l'uso nell'UE. Questo significa che è stato autorizzato sulla base di dati meno esaustivi di quelli normalmente necessari, poiché risponde a

un'esigenza medica non soddisfatta. L'Agenzia europea per i medicinali ritiene che la disponibilità in tempi più rapidi del medicinale presenti benefici superiori ai rischi associati al suo utilizzo in attesa di ulteriori prove.

La ditta deve fornire ulteriori dati su Rezurock. Deve effettuare uno studio di confronto in cui Rezurock è confrontato con un altro trattamento per confermarne l'efficacia. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rezurock?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rezurock sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rezurock sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Rezurock sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Rezurock

Ulteriori informazioni su Rezurock, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).