



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezdiffra (*resmetiromas*)

Rezdiffra apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Rezdiffra ir kam jis vartojamas?

Rezdiffra – tai vaistas, kuris kartu su dieta ir mankšta skiriamas suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas su medžiagų apykaitos sutrikimu susijęs steatohepatitas (angl. *metabolic dysfunction-associated steatohepatitis*, MASH). MASH (dar vadinamas nealkoholiniu steatohepatitu (angl. *non-alcoholic steatohepatitis*, NASH) – tai liga, kurią sukelia kepenyse susikaupę riebalai, dėl kurių išsivysto kepenų uždegimas ir pažeidimas. Rezdiffra skiriamas suaugusiesiems, kuriems nustatytas vidutinio sunkumo arba sunkus kepenų surandėjimas (2 arba 3 stadijos fibrozė).

Rezdiffra sudėtyje yra veikliosios medžiagos resmetiromo.

Kaip vartoti Rezdiffra?

Rezdiffra galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas geriamųjų tablečių, kurias reikia vartoti kartą per parą, forma.

Rezdiffra negalima vartoti kartu su tokiais vaistais, kaip gemfibrozilas, kurie stipriai slopina CYP2C8 – kepenų fermento, kuris padeda organizmui skaidyti daugelį vaistų, – veikimą, nes tai gali turėti įtakos Rezdiffra skaidymui. Jeigu Rezdiffra vartojamas kartu su vidutinio stiprumo CYP2C8 inhibitoriais (pvz., klopidoireliu, deferasiroksu ir teriflunomidu), jo dozę reikia sumažinti.

Daugiau informacijos apie Rezdiffra vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Rezdiffra?

Pacientų, kuriems diagnozuotas MASH, organizme netinkamai veikia baltymas, vadinamas skydliaukės hormonų receptorių beta (THR-beta), kuris padeda suskaidyti riebalus. Rezdiffra veikloji medžiaga resmetiromas jungiasi prie kepenų ląstelėse esančio THR-beta ir jį aktyvina. Aktyvindamas THR-beta, resmetiromas skatina riebalų skaidymą, dėl to sumažėja kepenyse susikaupusių riebalų kiekis, o tai gali padėti sumažinti uždegimą ir fibrozę bei pagerinti kepenų veiklą.

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



Kokia Rezdiffra nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą nustatyta, kad Rezdiffra veiksmingai malšina MASH simptomus ir sumažina kepenų fibrozę.

Pagrindiniame tyrime dalyvavo 917 suaugusiųjų, sergančių MASH ir F2 (vidutinio sunkumo) arba F3 (pažengusios) stadijos kepenų fibroze, kurie 12 mėnesių vartojo Rezdiffra arba placebo (preparatą be veikliosios medžiagos). Atliekant šį tyrimą, buvo vertinama, kokiai daliai pacientų pasireiškiantys MASH simptomai gerokai palengvėjo arba išnyko, t. y. sumažėjo arba baigėsi uždegimas ir balioninė degeneracija (kepenų ląstelių pažeidimas), ir nepaūmėjo fibrozė. Atliekant tyrimą, taip pat buvo vertinama, kiek pagerėjo fibroze sergančių pacientų būklė be MASH simptomų paūmėjimo.

Po 12 mėnesių, priklausomai vaisto dozės, MASH simptomai gerokai palengvėjo arba išnyko ir fibrozė nepaūmėjo maždaug 26–30 proc. Rezdiffra vartojusių pacientų, palyginti su 10 proc. placebo vartojusių pacientų. Be to, kepenų fibrozė sumažėjo ir MASH nepaūmėjo maždaug 27–29 proc. Rezdiffra ir 17 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Rezdiffra vartojimu?

Išsamų visų Rezdiffra šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Rezdiffra šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas ir pykinimas (šleikštulys). Viduriavimas paprastai pasireiškia gydymo pradžioje, yra lengvas arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per vidutiniškai 2–3 savaites.

Pruritas (niežėjimas) gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10. Cholecistitas (tulžies pūslės uždegimas, kurį dažnai sukelia tulžies latakus užkemšantys tulžies akmenys) ir urtikarija (niežėjimą sukeliantis išbėrimas) gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000.

Kodėl Rezdiffra buvo registruotas ES?

Patvirtinimo procedūros metu rinkoje nebuvo registruota vaistų, skirtų pacientams, sergantiems MASH – liga, kuri negydoma sukelia sunkių ir gyvybei pavojingų simptomų, įskaitant cirozę (stiprų ir negrįžtamą kepenų surandėjimą). Nustatyta, kad Rezdiffra malšina šios ligos ir fibrozės simptomus, o tai laikomi reikšmingu teigiamu poveikiu sveikatai. Kol kas nėra duomenų apie tai, ar šis teigiamas poveikis padės sumažinti pažengusios stadijos kepenų ligos ir kepenų persodinimo atvejų skaičių arba pailginti pacientų gyvenimo trukmę. Tačiau, siekiant atsakyti į šiuos klausimus, bus pateikta daugiau ilgalaikių duomenų. Kalbant apie saugumą, dažniausi šalutinio poveikio reiškiniai yra priimtini.

Rezdiffra registracija ES yra sąlyginė. Tai reiškia, kad vaistas buvo registruotas remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama, nes jis patenkina nepatenkintą medicininį poreikį. Europos vaistų agentūra mano, kad vaisto ankstesnio prieinamumo nauda yra didesnė už riziką, siejamą su šio vaisto vartojimu, kol bus gauta daugiau įrodymų.

Bendrovė turi pateikti daugiau duomenų apie Rezdiffra. Ji turi pateikti tolesnius dviejų tebevykdomų tyrimų, kurių tikslas – palyginti Rezdiffra su placebo gydant pacientus, kuriems diagnozuotas MASH ir vidutinio sunkumo arba pažengusios stadijos kepenų fibrozė, rezultatus. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rezdiffra vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rezdiffra vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Rezdiffra vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Rezdiffra šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Rezdiffra

Daugiau informacijos apie Rezdiffra rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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