



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezurock (*belumosudilas*)

Paprasta kalba parengta Rezurock apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Rezurock ir kam jis vartojamas?

Rezurock – tai vaistas, kuriuo gydomi lėtine transplantato prieš šeiminingą ligą (TpŠL) sergantys suaugusieji ir ne jaunesni kaip 12 metų paaugliai, sveriantys ne mažiau kaip 40 kg. Vaistas skiriamas, kai visi kiti gydymo būdai buvo nepakankamai veiksmingi arba netinka. Lėtinė TpŠL yra ilgalaikė, sunki ir pavojų gyvybei kelianti liga, kuria sergant persodintų kaulų čiulpų arba kamieninių ląstelių donoro ląstelės puola paciento organizmą.

Lėtinė TpŠL yra reta liga, todėl 2019 m. spalio 17 d. Rezurock buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Rezurock sudėtyje yra veikliosios medžiagos belumosudilo.

### Kaip vartoti Rezurock?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis lėtinės TpŠL gydymo patirties.

Gaminamos Rezurock geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą valgant, maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Gydymas tęsiamas tol, kol lėtinė TpŠL ir šalutinį poveikį pavyksta kontroliuoti.

Prieš pradėdant gydymą, pacientams būtina atlikti kraujo tyrimą, kad būtų galima nustatyti kraujo ląstelių kiekį ir patikrinti kepenų funkciją. Kol pacientas gydomas šiuo vaistu, kepenų funkcija turi būti tikrinama bent kartą per mėnesį.

Dėl šalutinio poveikio reiškinių gydytojui gali reikėti sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą šiuo vaistu.

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kaip veikia Rezurock?**

Rezurock veiklioji medžiaga belumosudilas slopina ROCK2 – baltymo, susijusio su imuninės sistemos reakcijomis, kurios pasireiškia sergant lėtine TpŠL ir sukelia įvairių organų uždegimą ir randėjimą (fibrozę), – veikimą. Tikimasi, kad, slopindamas šio baltymo veikimą, Rezurock padės gydyti ligą, sumažindamas uždegimą ir fibrozę.

## **Kokia Rezurock nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atliekant pagrindinį tyrimą dalyvavo 156 lėtine TpŠL sergantys pacientai, kuriems anksčiau buvo taikyti bent du kiti gydymo būdai. Pacientai vartojo Rezurock kartą per parą (78 pacientai) arba du kartus per parą (78 pacientai). Pacientams taip pat buvo leidžiama vartoti kitus vaistus, o Rezurock nebuvo lyginamas su jokių kitų gydymo būdu. Atliekant tyrimą buvo vertinama, kiek Rezurock kartą per parą vartojančių pacientų pasireiškė visiškas atsakas (išnyko visi visiems paveiktiems organams pasireiškiantys simptomai) arba dalinis atsakas į gydymą (pagerėjo bent vieno organo būklė ir nepablogėjo jokie kiti organo būklė arba joks kitas organas nebuvo paveiktas). Per 6 mėnesių laikotarpį atsakas į gydymą pasireiškė 73 proc. (57 iš 78) kartą per parą Rezurock vartojusių pacientų. Po 6 mėnesių atsakas į gydymą pasireiškė 44 proc. pacientų. Maždaug 5 proc. (4 iš 78) pacientų pasireiškė visiškas atsakas, o maždaug 68 proc. (53 iš 78) pacientų – dalinis atsakas.

## **Koks yra Rezurock šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?**

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

Dažniausias Rezurock šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nuovargis, viduriavimas, pykinimas, galvos skausmas, vėmimas, padidėjęs kepenų fermentų aspartato aminotransferazės (AST) ir alanino aminotransferazės (ALT) kiekis kraujyje.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra pneumonija (plaučių infekcija), celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas), storosios žarnos infekcija, periorbitalinis celiulitas (akies voko ir odos aplink akį uždegimas), stafilokokinė bakteriemija (stafilokokinės bakterijos kraujyje), viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcija), hipoksija (deguonies trūkumas kūno audiniuose), plaučių embolija (trombas plaučių kraujagyslėje), viduriavimas, pykinimas, liežuvio displazija (pakitusios liežuvio ląstelės, kuris gali supiktybėti), vėmimas ir dauginis organų disfunkcijos sindromas (sunki liga, kuria sergant sutrinka kelių organų funkcija).

## **Kodėl Rezurock buvo registruotas ES?**

Tuo metu, kai vaistas buvo patvirtintas, pacientams, sergantiems lėtine TpŠL, buvo kuo skubiau reikalingi nauji gydymo būdai, kai kiti gydymo būdai buvo neveiksmingi arba netinkami. Atliekant pagrindinį tyrimą nustatyta, kad Rezurock gydomiems lėtine TpŠL sergantiems pacientams gali pasireikšti atsakas. Tačiau dėl to, kaip buvo vertinami pagrindiniai rezultatai, ir dėl to, kad pacientai tuo pačiu metu vartojo kitų vaistų, naudos mastas nėra visiškai aiškus.

Atsižvelgiant į tai, kad šiems pacientams trūksta gydymo galimybių, manyta, kad vaisto šalutinį poveikį iš esmės galima kontroliuoti ir jis yra priimtinas.

Rezurock 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 papildomų Rezurock duomenų. Ji turi atlikti C tyrimą, kuriame Rezurock būtų lyginamas su kitu vaistu, siekiant patvirtinti jo veiksmingumą. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rezurock vartojimą?**

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

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

### **Kita informacija apie Rezurock**

Daugiau informacijos apie Rezurock, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock).

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).