



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezdiffra (resmetiroms)

Rezdiffra pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Rezdiffra un kāpēc tās lieto?

Rezdiffra ir zāles, ko lieto kopā ar uzturu un fiziskām aktivitātēm, lai pieaugušajiem ārstētu ar vielmāiņas disfunkciju saistītu steatohepatītu (*MASH*). *MASH* (zināms arī kā *NASH*, nealkohola taukaino aknu slimība) ir slimība, ko izraisa tauku uzkrāšanās aknās, tādējādi izraisot aknu iekaisumu un bojājumus. *Rezdiffra* lieto pieaugušajiem ar vidēji smagiem vai nozīmīgiem aknu sarētojumiem (otrās vai trešās pakāpes fibroze).

Rezdiffra aktīvā viela ir resmetiroms.

Kā lieto Rezdiffra?

Rezdiffra var iegādāties tikai pret recepti. *Rezdiffra* ir pieejamas orāli vienreiz dienā lietojamu tablešu veidā.

Rezdiffra nedrīkst lietot kopā ar tādām zālēm kā gemfibrozils, kas spēcīgi bloķē CYP2C8 — aknu fermenta, kas palīdz organismam noārdīt daudzas zāles — iedarbību, jo tas var ietekmēt *Rezdiffra* noārdīšanos. Ja *Rezdiffra* lieto kopā ar vidēji spēcīgiem CYP2C8 inhibitoriem (piemēram, klopidoģrelu, deferaziroksu un teriflunomīdu), deva ir jāsamazina.

Papildu informāciju par *Rezdiffra* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Rezdiffra darbojas?

Pacientiem ar *MMH* olbaltumviela, ko dēvē par vairogdziedzera hormonu beta receptoru (*THR-beta*) un kas palīdz sašķelt taukus, nedarbojas pareizi. *Rezdiffra* aktīvā viela resmetiroms darbojas, piesaistoties aknu šūnās un tur aktivizējot *THR-beta*. Aktivējot *THR-beta*, resmetiroms palielina tauku noārdīšanos un samazina aknās uzkrāto tauku daudzumu, tādējādi palīdzot mazināt iekaisumu un fibrozi, kā arī uzlabot aknu darbību.

Kādi Rezdiffra ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā tika pierādīts, ka *Rezdiffra* efektīvi samazina *MASH* simptomus un aknu fibrozi.

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



Pamatpētījumā bija iesaistīti 917 pieaugušie ar F2 pakāpes (vidēji smaga) vai F3 pakāpes (progresējoša) *MASH* un aknu fibrozi, kuri 12 mēnešus saņēma vai nu *Rezdiffra*, vai placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pētījumā vērtēja to pacientu īpatnību, kuriem izzuda *MASH* simptomi, ko mērija pēc iekaisuma un balonēšanas stāvokļa (aknu šūnu bojājumu) uzlabošanās vai izzušanas, nepasliktinot fibrozi. Pētījumā arī tika mērīti pacientu fibrozes stāvokļa uzlabojumi, kas nepasliktina *MASH* simptomus.

Atkarībā no devas pēc 12 mēnešiem aptuveni 26–30% pacientu, kuri saņēma *Rezdiffra*, sasniedza *MASH* stāvokļa normalizēšanos bez fibrozes pasliktināšanās salīdzinājumā ar 10% pacientu, kuri saņēma placebo. Turklāt aptuveni 27–29% pacientu, kuri saņēma *Rezdiffra*, samazinājās aknu fibroze un nepasliktinājās *MASH*, salīdzinot ar 17% pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rezdiffra*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Rezdiffra*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Rezdiffra* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja un nelabums (slikta dūša). Caureja parasti rodas ārstēšanas sākumā, ir viegla vai vidēji smaga un izzūd vidēji 2 līdz 3 nedēļās.

Prurīts (nieze) var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem. Holecistīts (žultspūšļa iekaisums, ko bieži izraisa žultsvadu bloķējošie žultsakmeņi) un nātrene (niezoši izsitumi) var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem.

Kāpēc *Rezdiffra* ir reģistrētas ES?

Zāļu apstiprināšanas laikā vēl nebija apstiprinātu zāļu tādu pacientu ārstēšanai, kuriem ir *MASH* — slimība, kas, ja to neārstē, saistīta ar nopietniem un dzīvībai bīstamiem simptomiem, tostarp cirozi (smagiem un pastāvīgiem sarētojumiem aknās). Ir pierādīts, ka *Rezdiffra* mazina slimības un fibrozes simptomus, tāpēc tie ir nozīmīgi ieguvumi veselībai. Vēl nav datu par to, vai šie ieguvumi samazinās progresējošu aknu slimību un aknu transplantācijas nepieciešamību vai uzlabos izdzīvošanas iespējas. Tomēr, lai risinātu šos jautājumus, tiks sniegti papildu dati par iedarbību ilgtermiņā. Visbiežāk novērotās blakusparādības ir pieņemamas attiecībā uz drošumu.

Rezdiffra lietošanai ES ir reģistrētas ar nosacījumiem. Tas nozīmē, ka tās ir reģistrētas, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti tiek pieprasīts, jo tās nodrošina aktuāla, līdz šim nerisināta medicīniska stāvokļa ārstēšanu. Eiropas Zāļu aģentūra uzskata, ka, kamēr nav saņemti papildu pierādījumi, ieguvums no zāļu agrākas pieejamības atsver ar to lietošanu saistītos riskus.

Uzņēmumam par *Rezdiffra* ir jāiesniedz papildu dati. Tam jāiesniedz papildu rezultāti no diviem notiekošiem pētījumiem, kuros *Rezdiffra* salīdzina ar placebo pacientiem, kuriem ir MMH un vidēji smaga vai progresējoša aknu fibroze. Aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rezdiffra* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rezdiffra* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rezdiffra* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rezdiffra* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Rezdiffra*

Sīkāka informācija par *Rezdiffra* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezdiffra.