



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezurock (*belumosudils*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Rezurock* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rezurock* un kāpēc tās lieto?

Rezurock ir zāles, ko lieto hroniskas alotransplantācijas slimības (*GvHD*) ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 40 kg. Šīs zāles lieto, ja visi citi pieejamie ārstēšanas līdzekļi nav iedarbojušies pietiekami labi vai nav piemēroti. Hroniska *GvHD* ir ilgstoša, nopietna un dzīvībai bīstama slimība, kad donora šūnas no kaulu smadzeņu vai cilmes šūnu transplantācijas uzbrūk pacienta organismam.

Hroniska *GvHD* ir reta slimība, un 2019. gada 17. oktobrī *Rezurock* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Rezurock satur aktīvo vielu belumosudilu.

Kā lieto *Rezurock*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi hroniskas *GvHD* ārstēšanā.

Rezurock ir pieejamas kā tabletes iekšķīgai lietošanai vienreiz dienā kopā ar ēdienu, katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā. Ārstēšana jāturpina tik ilgi, kamēr hroniskā *GvHD* tiek kontrolēta un blakusparādības ir kontrolējamas.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacientiem jāveic asins analīze, lai pārbaudītu asins šūnu līmeni un aknu darbību. Kamēr pacients lieto šīs zāles, vismaz reizi mēnesī jāpārbauda aknu darbība.

Ja rodas blakusparādības, ārstam var būt jāsamazina deva vai jāpārtrauc zāļu lietošana.

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

Kā *Rezurock* darbojas?

Rezurock aktīvā viela belumosudils aptur ROCK2 — olbaltumvielas, kas ir iesaistīta imūnreakcijās, kas notiek hroniskas *GvHD* gadījumā, un izraisa iekaisumu un rētaudu veidošanos (fibrozi) dažādos

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



orgānos, darbību. Bloķējot šī proteīna darbību, paredzams, ka *Rezurock* palīdzēs ārstēt šo slimību, samazinot iekaisumu un fibrozi.

Kādi *Rezurock* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā piedalījās 156 pacienti ar hronisku *GvHD*, kuri iepriekš bija saņēmuši vismaz divas citas terapijas. Pacienti saņēma *Rezurock* vai nu vienreiz dienā (78 pacienti), vai divreiz dienā (78 pacienti). Pacientiem tika atļauts lietot arī citas zāles, un *Rezurock* netika salīdzinātas ar citām zālēm. Pētījumā pētīja, cik daudz pacientu, kuri lietoja *Rezurock* vienreiz dienā, reaģēja uz ārstēšanu vai nu ar pilnīgu atbildes reakciju (visi simptomi visos skartajos orgānos tika novērsti), vai ar daļēju atbildes reakciju (vismaz viens orgāns uzlabojās un neviens cits orgāns nepasliktinājās vai netika ietekmēts). Sešu mēnešu periodā uz ārstēšanu reaģēja 73 % pacientu (57 no 78), kuri lietoja *Rezurock* vienreiz dienā. Pēc sešiem mēnešiem 44 % pacientu reaģēja uz ārstēšanu. Aptuveni 5 % pacientu (4 no 78) bija pilnīga atbildes reakcija, savukārt aptuveni 68 % (53 no 78) bija daļēja atbildes reakcija.

Kādas ir *Rezurock* blakusparādības un ierobežojumi?

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

Visbiežākās *Rezurock* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nogurums, caureja, slikta dūša (nelabums), galvassāpes, vemšana, paaugstināts aknu enzīmu aspartāta aminotransferāzes (AST) un alanīna aminotransferāzes (ALT) līmenis asinīs.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir pneimonija (plaušu infekcija), celulīts (dziļo ādas audu iekaisums), resnās zarnas infekcija, periorbitāla celulīts (acu plakstiņa un ap aci esošā ādas iekaisums), stafilokoku bakterēmija (asinīs esoša stafilokoku baktērija), augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija), hipoksija (skābekļa trūkums plaušu asinsvados), plaušu embolija (trombs plaušu asinsvados), caureja, slikta dūša, mēles displāzija (patoloģiska šūnu klātbūtne mēlē, kas var kļūt kancerogēnas), vemšana un vairāku orgānu disfunkcijas sindroms (smaga slimība, kad vairāki orgāni organismā vairs nedarbojas pareizi).

Kāpēc *Rezurock* ir reģistrētas ES?

Apstiprināšanas laikā bija steidzama medicīniska vajadzība pēc jaunām terapijām pacientiem ar hronisku *GvHD*, ja citi ārstēšanas veidi ir bijuši neveiksmīgi vai nav piemēroti. Pamatpētījumā pierādīja, ka ārstēšana ar *Rezurock* var izraisīt atbildes reakciju pacientiem ar hronisku *GvHD*. Tomēr pastāv neskaidrības par ieguvuma apmēru, ņemot vērā to, kā tika mērīti galvenie rezultāti, un to, ka pacienti vienlaikus lietoja citas ārstēšanas metodes.

Blakusparādības kopumā bija kontrolējamas un pieņemamas, ņemot vērā to, ka šiem pacientiem trūkst ārstēšanas iespēju.

Rezurock ir reģistrētas „ar nosacījumiem” lietošanai ES. Tas nozīmē, ka tās ir reģistrētas, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti tiek pieprasīts, jo tās apmierina aktuālu neapmierinātu medicīnisku vajadzību. Eiropas Zāļu aģentūra uzskata, ka ieguvums no zāļu agrākas pieejamības atsvēr ar to lietošanu saistītos riskus, kamēr nav saņemti papildu pierādījumi.

Uzņēmumam ir jāsniedz papildu dati par *Rezurock*. Tai jāveic c pētījums, kurā *Rezurock* salīdzina ar citu terapiju, lai apstiprinātu to efektivitāti. Aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju.

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

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

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

Cita informācija par *Rezurock*

Sīkāka informācija par *Rezurock*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību savā valstī, sazinieties ar [valsts kompetento iestādi](#).