



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezdiffra (*resmetirom*)

Ħarsa ġenerali lejn Rezdiffra u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rezdiffra u għal xiex jintuża?

Rezdiffra huwa mediċina li tintuża flimkien ma' dieta u attività fiżika għat-trattament ta' adulti bi steatoepatite assoċjata ma' disfunzjoni metabolika (MASH, metabolic dysfunction-associated steatohepatitis). Il-MASH (magħrufa wkoll bħala NASH, steatoepatite mhux alkoholika) hija marda kkawżata minn akkumulazzjoni ta' xaħam fil-fwied, li tirriżulta f'infjammazzjoni u fi ħsara fil-fwied. Rezdiffra jintuża f'adulti b'ċikatriċi moderati jew sinifikanti tal-fwied (fibrozi ta' stadju 2 jew stadju 3).

Rezdiffra fih is-sustanza attiva resmetirom.

Kif jintuża Rezdiffra?

Rezdiffra jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum.

Rezdiffra ma għandux jintuża flimkien ma' mediċini bħal gemfibrozil li jimblukkaw b'mod qawwi l-effetti ta' CYP2C8, enzima tal-fwied li tgħin lill-ġisem iktisser ħafna mediċini, peress li dan jista' jaffettwa t-tkissir ta' Rezdiffra. Jekk Rezdiffra jintuża ma' inibituri moderati ta' CYP2C8 (bħal clopidogrel, deferasirox, u teriflunomide), id-doża tiegħu għandha titnaqqas.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rezdiffra, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżar tiegħek.

Kif jaħdem Rezdiffra?

F'pazjenti b'MASH, il-proteina msejġha riċettur beta tal-ormon tat-tirojde (THR-beta), li tgħin fit-tkissir tax-xaħam, ma taħdimx kif suppost. Is-sustanza attiva f'Rezdiffra, resmetirom, taħdem billi tehel u tattiva t-THR-beta fiċ-ċelloli tal-fwied. Bl-attivazzjoni tat-THR-beta, resmetirom iżid it-tkissir tax-xaħam; dan inaqqas l-ammont ta' xaħam maħżun fil-fwied li jista' jgħin biex jitnaqqsu l-infjammazzjoni u l-fibrozi, u jtejjeb il-funzjoni tal-fwied.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Rezdiffra li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni wera li Rezdiffra huwa effettiv fit-tnaqqis tas-sintomi tal-MASH u l-fibrozi tal-fwied.

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



L-istudju ewlieni involva 917-il adult b'MASH u b'fibrozi tal-fwied tal-istadju F2 (moderat) jew F3 (avvanzat) li ngħataw Rezdiffra jew placebo (trattament fint) għal 12-il xahar. L-istudju ħares lejn il-proporzjon ta' pazjenti b'rizoluzzjoni tas-sintomi tal-MASH, kif imkejjel bit-titjib jew l-għajbien tal-infjammazzjoni u l-ballooning (ħsara liċ-ċelloli tal-fwied), mingħajr ma l-fibrozi tmur għall-agħar. L-istudju kejjel ukoll it-titjib fil-fibrozi tal-pazjenti mingħajr aggravar tas-sintomi tal-MASH.

Wara 12-il xahar, skont id-doża, madwar 26% sa 30% tal-pazjenti li ngħataw Rezdiffra kisbu rizoluzzjoni MASH mingħajr ma aggravaw il-fibrozi, meta mqabbla ma' 10% tal-pazjenti li ngħataw placebo. Barra minn hekk, madwar 27% sa 29% tal-pazjenti li rċewew Rezdiffra kellhom titjib fil-fibrozi tal-fwied u l-ebda aggravar tal-MASH, meta mqabbla ma' 17% ta' dawk li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rezdiffra?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Rezdiffra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rezdiffra (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu dijarea u dardir (tħossok ma tiflaħx). Id-dijarea ġeneralment isseħħ fil-bidu tat-trattament, tkun ħafifa sa moderata u tgħaddi wara medja ta' ġimagħtejn jew tliet ġimgħat.

Il-prurite (ħakk) tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10. Il-koleċistite (infjammazzjoni tal-marrara, spiss ikkawżata minn ġebel tal-marrara li jimblokka l-kanal biljari) u l-urtikarja (raxx bil-ħakk) jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000.

Għaliex Rezdiffra huwa awtorizzat fl-UE?

Fiz-żmien tal-approvazzjoni, ma kien hemm l-ebda trattament awtorizzat għal pazjenti b'MASH, marda assoċjata ma' sintomi serji u ta' theddida għall-ħajja, inkluż ċirrozi (ċikatriċi severa u permanenti tal-fwied) jekk titħalla mhux ittrattata. Rezdiffra ntwerfa li jnaqqas is-sintomi tal-marda u l-fibrozi, li huma kkunsidrati bħala benefiċċji tas-saħħa sinifikanti. Għad ma hemm l-ebda *data* dwar jekk dawn il-benefiċċji humiex se jnaqqsu l-mard avvanzat tal-fwied u t-trapjant tal-fwied, jew itejbu s-sopravivenza. Madankollu, se tiġi pprovduta aktar *data* fit-tul biex jiġu indirizzati dawn il-mistoqsijiet. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji l-aktar frekwenti huma aċċettabbli.

Rezdiffra ngħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata għall-użu fl-UE. Dan ifisser li ġie awtorizzat abbażi ta' *data* inqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minħabba li jissodisfa ħtieġa medika mhux issodisfata. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tqis li l-benefiċċju li l-mediċina tkun disponibbli aktar kmieni huwa akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tagħha waqt l-istennija għal aktar evidenza.

Il-kumpanija għandha ttipprovdi aktar *data* dwar Rezdiffra. Għandha tissottometti aktar riżultati minn żewġ studji li għadhom għaddejjin li jqabblu Rezdiffra ma' placebo f'pazjenti b'MASH u b'fibrozi tal-fwied moderata sa avvanzata. Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżamina kwalunkwe informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rezdiffra?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rezdiffra.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Rezdiffra hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Rezdiffra huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa għall-protezzjoni tal-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Rezdiffra

Aktar informazzjoni dwar Rezdiffra tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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