



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezurock (*belumosudil*)

Ħarsa ġenerali b'lingwa sempliċi lejn Rezurock u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Rezurock u għal xiex jintuża?

Rezurock huwa mediċina li tintuża għat-trattament tal-marda tat-trapjant kontra l-ospitu (graft-versus-host disease, GvHD) kronika fl-adulti u fl-adolesxenti mill-età ta' 12-il sena li jiżnu mill-inqas 40 kg. Jintuża meta t-trattamenti l-oħra kollha disponibbli ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed jew ma jkunux adattati. Il-GvHD kronika hija kundizzjoni fit-tul, serja u ta' periklu għall-ħajja, li fiha ċ-ċelloli donaturi minn mudullun jew trapjant ta' ċelloli staminali jattakkaw il-ġisem tal-pazjent.

Il-GvHD kronika hija rari, u Rezurock ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-17 ta' Ottubru 2019. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Rezurock fih is-sustanza attiva belumosudil.

### Kif jintuża Rezurock?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbenda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-GvHD kronika.

Rezurock jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum mal-ikel, bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin kuljum. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-GvHD kronika tkun taħt kontroll u l-effetti sekondarji jibqgħu manigġabbli.

Qabel jibdew it-trattament, il-pazjenti għandu jsirilhom test tad-demmm biex jiġi eżaminat il-livelli taċ-ċelloli tad-demmm kif ukoll il-funzjoni tal-fwied tagħhom. Il-funzjoni tal-fwied għandha tiġi eżaminata mill-inqas darba fix-xahar waqt li l-pazjent ikun qed jieħu l-mediċina.

It-tabib jista' jkollu bżonn inaqqas id-doża jew iwaqqaf il-mediċina fil-każ ta' effetti sekondarji.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rezurock, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

---

**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



## **Kif jaħdem Rezurock?**

Is-sustanza attiva f'Rezurock, il-belumosudil, twaqqaf l-azzjoni ta' ROCK2, proteina involuta fir-reazzjonijiet immunitarji li jseħħu fil-GvHD kronika u jikkawżaw infjammazzjoni u ċikatriċi (fibrozi) f'organi differenti. Billi jimblokka l-azzjoni ta' din il-proteina, Rezurock huwa mistenni li jgħin fit-trattament tal-kundizzjoni billi jnaqqas l-infjammazzjoni u l-fibrozi.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Rezurock li ħargu mill-istudji?**

L-istudju ewlieni kien jinvolvi 156 pazjent li kellhom GvHD kronika li kienu ngħataw preċedentement mill-inqas żewġ trattamenti oħra. Il-pazjenti ngħataw Rezurock jew darba kuljum (78 pazjent) jew darbtejn kuljum (78 pazjent). Il-pazjenti tħallew ukoll jieħdu trattamenti oħrajn, u Rezurock ma tqabbel mal-ebda trattament ieħor. L-istudju eżamina kemm-il pazjent li kien qed jieħu Rezurock darba kuljum irrisponda għat-trattament jew b'rispons komplet (is-sintomi kollha fl-organi affettwati kollha ġew riżolti) jew b'rispons parzjali (mill-inqas organu wieħed mar għall-aħjar u l-ebda organu ieħor ma mar għall-agħar jew ġie affettwat). Fuq perjodu ta' 6 xhur, 73% tal-pazjenti (57 minn 78) li ħadu Rezurock darba kuljum irrispondew għat-trattament. Wara 6 xhur, 44 % tal-pazjenti kienu qed jirrispondu għat-trattament. F'madwar 5% tal-pazjenti (4 minn 78) kien hemm rispons komplet filwaqt li f'madwar 68% (53 minn 78) kien hemm rispons parzjali.

## **X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Rezurock?**

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rezurock (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu gheja, dijarea, dardir (tħossok ma tiflaħx), ugiġh ta' ras, remettar, żieda fil-livelli tad-demem tal-enzimi tal-fwied aspartatamminotrasferazi (AST) u alanina amminotrasferazi (ALT).

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-aktar frekwenti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100) jinkludu pulmonite (infezzjoni tal-pulmun), ċellulite (infjammazzjoni tat-tessut fil-fond fil-ġilda), infezzjoni fil-musrana l-kbira, ċellulite periorbitali (infjammazzjoni tal-kappell tal-għajn u l-ġilda madwar l-għajn), batterimija stafilokokkali (batterji stafilokokki preżenti fid-demem), infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (infezzjoni fl-imnieher u fil-grizmejn), ipossija (nuqqas ta' ossiġnu fit-tessuti tal-ġisem), emboliżmu pulmonari (koagulazzjoni f'vażu fil-pulmun), dijarea, dardir, displażija tal-ilsien (preżenza ta' ċelloli anormali fl-ilsien li jistgħu jsiru kanċerużi), remettar u sindromu ta' disfunzjoni tal-organi multipla (kundizzjoni serja fejn bosta organi fil-ġisem jieqfu jaħdmu kif suppost).

## **Għaliex Rezurock ġie awtorizzat fl-UE?**

Fiz-żmien tal-approvazzjoni, kien hemm ħtieġa medika urġenti għal trattamenti ġodda għal pazjenti li kellhom GvHD kronika meta trattamenti oħrajn ma jkunux irnexxew jew ma jkunux xierqa. L-istudju ewlieni wera li t-trattament b'Rezurock jista' jwassal għal rispons f'pazjenti b'GvHD kronika. Madankollu, hemm incertezzi dwar id-daqs tal-benefiċċju minħabba kif tkejlu r-riżultati ewlenin u minħabba li l-pazjenti kienu qed jieħdu trattamenti oħra fl-istess ħin.

L-effetti sekondarji kienu ġeneralment maniġġabbli u aċċettabbli, minħabba n-nuqqas ta' għażliet ta' trattament għal dawn il-pazjenti.

Rezurock ingħata awtorizzazzjoni taħt kundizzjoni 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 tipprovdi aktar *data* dwar Rezurock. Għandha twettaq studju c fejn Rezurock jitqabbel ma' trattament ieħor biex jikkonferma l-effikaċja tiegħu. Kull sena, l-Aġenzija tirrieżamina kwalunkwe informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

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

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' Rezurock.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Rezurock hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Rezurock huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Rezurock**

Aktar informazzjoni dwar Rezurock, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock).

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-[awtorità nazzjonali kompetenti](#) tiegħek.