



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezdiffra (*resmetirom*)

Een overzicht van Rezdiffra en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rezdiffra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rezdiffra is een geneesmiddel dat in combinatie met dieet en lichaamsbeweging wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met metabole disfunctie-geassocieerde steatohepatitis (MASH). MASH (ook 'NASH' genoemd, niet-alcoholische steatohepatitis) is een ziekte die wordt veroorzaakt door vetophoping in de lever, met ontsteking en beschadiging van de lever tot gevolg. Rezdiffra wordt gebruikt bij volwassenen met matige of significante littekenvorming in de lever (fibrose in stadium 2 of stadium 3).

Rezdiffra bevat de werkzame stof resmetirom.

Hoe wordt Rezdiffra gebruikt?

Rezdiffra is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is beschikbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen.

Rezdiffra mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen als gemfibrozil die de werking van CYP2C8 – een leverenzym dat het lichaam helpt veel geneesmiddelen af te breken – sterk blokkeren, aangezien dit de afbraak van Rezdiffra kan beïnvloeden. Als Rezdiffra wordt gebruikt in combinatie met matige CYP2C8-remmers (zoals clopidogrel, deferasirox en teriflunomide), moet de dosis worden verlaagd.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rezdiffra.

Hoe werkt Rezdiffra?

Bij patiënten met MASH werkt schildklierhormoonreceptor-bèta (THR-bèta), een eiwit dat helpt vet af te breken, niet naar behoren. De werkzame stof in Rezdiffra, resmetirom, werkt door zich aan THR-bèta in levercellen te hechten en het te activeren. Door THR-bèta te activeren, verhoogt resmetirom de vetafbraak. Zo wordt er minder vet in de lever opgeslagen, wat kan helpen om ontsteking en fibrose te verminderen en de leverfunctie te verbeteren.

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



Welke voordelen bleek Rezdiffra tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie bleek dat Rezdiffra werkzaam is voor het verminderen van MASH-symptomen en leverfibrose.

In deze hoofdstudie kregen 917 volwassenen met MASH en leverfibrose in stadium F2 (matig) of F3 (gevoerd) gedurende twaalf maanden Rezdiffra of placebo (een schijnbehandeling). In de studie werd gekeken naar het percentage patiënten bij wie de MASH-symptomen verdwenen, gemeten aan de hand van de verbetering of verdwijning van de ontsteking en *ballooning* (schade aan levercellen), bij afwezigheid van verslechtering van de fibrose. In de studie werden ook verbeteringen in de fibrose van patiënten gemeten, bij afwezigheid van verslechtering van de MASH-symptomen.

Na twaalf maanden bereikte naargelang de dosis ongeveer 26 tot 30 % van de patiënten die Rezdiffra kregen verdwijning van de MASH-symptomen zonder verslechtering van fibrose, tegenover 10 % van de patiënten die placebo kregen. Daarnaast was bij ongeveer 27 tot 29 % van de patiënten die Rezdiffra kregen sprake van een verbetering van de leverfibrose en geen verslechtering van MASH, tegenover 17 % van de patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Rezdiffra in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Rezdiffra.

De meest voorkomende bijwerkingen van Rezdiffra (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree en misselijkheid. Diarree treedt meestal op aan het begin van de behandeling, is licht tot matig van aard en verdwijnt gemiddeld na twee tot drie weken.

Pruritus (jeuk) kan bij maximaal 1 op de 10 personen optreden. Cholecystitis (ontsteking van de galblaas, vaak als gevolg van galstenen die het galkanaal blokkeren) en urticaria (jeukende huiduitslag) kunnen bij maximaal 1 op de 1 000 personen optreden.

Waarom is Rezdiffra geregistreerd in de EU?

Ten tijde van de goedkeuring bestond er geen geregistreerde behandeling voor patiënten met MASH, een ziekte die gepaard gaat met ernstige en levensbedreigende symptomen, waaronder cirrose (ernstige en permanente littekenvorming in de lever), als de patiënt niet wordt behandeld. Er is aangetoond dat Rezdiffra de ziektesymptomen en de fibrose vermindert. Deze resultaten worden beschouwd als betekenisvolle gezondheidsvoordelen. Er zijn nog geen gegevens over de vraag of deze voordelen zullen leiden tot een vermindering van gevorderde leverziekte en de behoefte aan een levertransplantatie of tot een verbetering van de overleving. Er zullen echter nadere langetermijngegevens worden verstrekt om deze vragen te beantwoorden. Wat de veiligheid betreft, zijn de meest voorkomende bijwerkingen aanvaardbaar.

Aan Rezdiffra is voorwaardelijke registratie verleend voor gebruik in de EU. Dit betekent dat het middel is toegelaten op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk, omdat het voldoet aan een on vervulde medische behoefte. Het Europees Geneesmiddelenbureau is van mening dat het voordeel van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn van het geneesmiddel groter is dan de risico's die gepaard gaan met het gebruik ervan in afwachting van verder bewijs.

Het bedrijf moet nadere gegevens over Rezdiffra verstrekken. Het moet aanvullende resultaten overleggen van twee lopende studies waarin Rezdiffra wordt vergeleken met placebo bij patiënten met MASH en matige tot gevorderde leverfibrose. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rezdiffra te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rezdiffra, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rezdiffra continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Rezdiffra worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Rezdiffra

Meer informatie over Rezdiffra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezdiffra.