



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezurock (*belumosudil*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Rezurock en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rezurock en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rezurock is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van chronische graft-versus-hostziekte (GvHD) bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar die ten minste 40 kg wegen. Het middel wordt gebruikt wanneer alle andere beschikbare behandelingen niet goed genoeg hebben gewerkt of niet geschikt zijn. Chronische GvHD is een langdurige, ernstige en levensbedreigende aandoening waarbij donorcellen van een beenmerg- of stamceltransplantatie het lichaam van de patiënt aanvallen.

Chronische GvHD is zeldzaam en Rezurock werd op 17 oktober 2019 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Rezurock bevat de werkzame stof belumosudil.

Hoe wordt Rezurock gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van chronische GvHD.

Rezurock is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags met een maaltijd via de mond moeten worden ingenomen, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. De behandeling moet worden voortgezet zolang chronische GvHD onder controle is en de bijwerkingen beheersbaar blijven.

Voordat met de behandeling wordt begonnen, moeten patiënten een bloedtest ondergaan om hun bloedcelconcentraties en leverfunctie te controleren. De leverfunctie moet zolang de patiënt het geneesmiddel gebruikt ten minste eenmaal per maand worden gecontroleerd.

In geval van bijwerkingen kan het zijn dat de arts de dosis moet verlagen of het geneesmiddel moet stopzetten.

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

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



Hoe werkt Rezurock?

De werkzame stof in Rezurock, belumosudil, stopt de werking van ROCK2, een eiwit dat betrokken is bij de immunoreacties die zich voordoen bij chronische GvHD en die ontsteking en littekenvorming (fibrose) in verschillende organen veroorzaken. Door de werking van dit eiwit te blokkeren, draagt Rezurock naar verwachting bij aan de behandeling van de aandoening door ontsteking en fibrose te verminderen.

Welke voordelen bleek Rezurock tijdens de studies te hebben?

Bij de hoofdstudie waren 156 patiënten met chronische GvHD betrokken die eerder ten minste twee andere behandelingen hadden ondergaan. De patiënten kregen Rezurock eenmaal daags (78 patiënten) of tweemaal daags (78 patiënten). Patiënten mochten ook andere behandelingen gebruiken en Rezurock werd niet met andere behandelingen vergeleken. In de studie werd onderzocht hoeveel patiënten die Rezurock eenmaal daags innamen, op de behandeling reageerden met een volledige respons (waarbij alle symptomen in alle aangetaste organen verdwenen) of met een gedeeltelijke respons (waarbij de toestand van ten minste één orgaan verbeterde en geen ander orgaan erop achteruitging of werd aangetast). Over een periode van zes maanden reageerde 73 % van de patiënten (57 van de 78) die Rezurock eenmaal daags innamen op de behandeling. Na zes maanden reageerde 44 % van de patiënten op de behandeling. Ongeveer 5 % van de patiënten (4 van de 78) bereikte een volledige respons, terwijl ongeveer 68 % (53 van de 78) een gedeeltelijke respons vertoonde.

Welke bijwerkingen en beperkingen heeft Rezurock?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Rezurock (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid, diarree, misselijkheid, hoofdpijn, braken, verhoogde concentraties van de leverenzymen aspartaataminotransferase (AST) en alanineaminotransferase (ALT) in het bloed.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn longontsteking, cellulitis (ontsteking van het diepe huidweefsel), infectie van de dikke darm, periorbitale cellulitis (ontsteking van het ooglid en de huid rond het oog), stafylokokken-bacteriëmie (aanwezigheid van stafylokokken-bacteriën in het bloed), infectie van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfectie), hypoxie (gebrek aan zuurstof in lichaamsweefsels), longembolie (stolsel in een bloedvat in de longen), diarree, misselijkheid, tong-dysplasie (aanwezigheid van afwijkende cellen in de tong waaruit zich kankercellen kunnen ontwikkelen), braken en multipel orgaanfalen (een ernstige aandoening waarbij verschillende organen in het lichaam niet meer goed werken).

Waarom is Rezurock geregistreerd in de EU?

Op het moment van goedkeuring bestond er een dringende medische behoefte aan nieuwe behandelingen voor patiënten met chronische GvHD in gevallen waarin andere behandelingen niet zijn aangeslagen of niet geschikt zijn. Uit de hoofdstudie bleek dat behandeling met Rezurock kon leiden tot een respons bij patiënten met chronische GvHD. Er bestaat echter onzekerheid over de omvang van de baten van het middel vanwege de manier waarop de belangrijkste resultaten werden gemeten en omdat patiënten tegelijkertijd andere behandelingen kregen.

De bijwerkingen waren over het algemeen beheersbaar en aanvaardbaar, gezien het gebrek aan behandelingsopties voor deze patiënten.

Aan Rezurock is voorwaardelijke registratie verleend voor gebruik in de EU. Dit betekent dat het middel is goedgekeurd op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk, omdat het voldoet aan een onvervulde 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 Rezurock verstrekken. Het moet een studie uitvoeren waarin Rezurock wordt vergeleken met een andere behandeling om de werkzaamheid van het middel te bevestigen. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen.

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

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

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

Overige informatie over Rezurock

Meer informatie over Rezurock, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).