



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezdiffra (*resmetirom*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rezdiffra i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Rezdiffra i w jakim celu się go stosuje

Rezdiffra to lek stosowany w połączeniu z dietą i aktywnością fizyczną w leczeniu osób dorosłych ze stłuszczeniowym zapaleniem wątroby związanym z dysfunkcją metaboliczną (MASH). MASH (znany również jako NASH — niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby) to choroba spowodowana gromadzeniem się tłuszczu w wątrobie, co prowadzi do wystąpienia stanu zapalnego wątroby i jej uszkodzenia. Lek Rezdiffra stosuje się u osób dorosłych z umiarkowanym lub znacznym bliznowaceniem wątroby (zwłóknieniem w stadium 2 albo 3).

Substancją czynną zawartą w leku Rezdiffra jest resmetirom.

Jak stosować lek Rezdiffra

Lek wydawany na receptę. Lek Rezdiffra ma postać tabletek przyjmowanych doustnie raz na dobę.

Leku Rezdiffra nie należy stosować razem z takimi lekami jak gemfibrozyl, które silnie blokują działanie CYP2C8 — enzymu wątroby, który pomaga organizmowi rozkładać wiele leków — ponieważ może to wpływać na rozkład leku Rezdiffra. Jeśli lek Rezdiffra jest stosowany z umiarkowanymi inhibitorami CYP2C8 (takimi jak kłopidogrel, deferazyroks i teryflunomid), jego dawkę należy zmniejszyć.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Rezdiffra znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Rezdiffra

U pacjentów z MASH białko zwane receptorem hormonu tarczycy beta (THR- β), które pomaga rozkładać tłuszcz, nie działa prawidłowo. Substancja czynna zawarta w leku Rezdiffra, resmetirom, działa przez przyłączanie się do białka THR- β w komórkach wątroby i jego aktywację. Resmetirom przez aktywację białka THR- β zwiększa rozkład tłuszczu; zmniejsza to ilość tłuszczu gromadzonego w wątrobie, co może pomóc ograniczyć stan zapalny i zwłóknienie oraz poprawić czynność wątroby.

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



Korzyści ze stosowania leku Rezdiffra wykazane w badaniach

Badanie główne wykazało, że lek Rezdiffra skutecznie ogranicza objawy MASH i zwłóknienie wątroby.

W badaniu głównym uczestniczyło 917 dorosłych pacjentów z MASH i ze zwłóknieniem wątroby w stadium F2 (umiarkowanym) albo F3 (zaawansowanym), którzy otrzymywali lek Rezdiffra albo placebo (leczenie pozorowane) przez 12 miesięcy. W badaniu oceniano odsetek pacjentów z ustąpieniem objawów MASH, mierzonym na podstawie złagodzenia lub ustąpienia stanu zapalnego i balonowania (uszkodzenia komórek wątroby) przy braku nasilenia zwłóknienia. W badaniu oceniano również zmniejszenie zwłóknienia u pacjentów przy braku nasilenia objawów MASH.

Po 12 miesiącach, w zależności od dawki, u około 26–30% pacjentów, którzy otrzymali lek Rezdiffra, MASH ustąpiło bez nasilenia zwłóknienia, w porównaniu z 10% pacjentów, którzy otrzymali placebo. Ponadto u około 27–29% pacjentów, którzy otrzymali lek Rezdiffra, odnotowano zmniejszenie zwłóknienia wątroby i brak nasilenia MASH, w porównaniu z 17% pacjentów, którzy otrzymali placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Rezdiffra

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Rezdiffra znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rezdiffra (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to biegunka i nudności (mdłości). Biegunka zwykle występuje na początku leczenia, jest łagodna albo umiarkowana i ustępuje średnio w ciągu 2–3 tygodni.

U 1 na 10 pacjentów może wystąpić świąd (swędzenie). U 1 na 1000 pacjentów mogą wystąpić zapalenie pęcherzyka żółciowego (stan zapalny pęcherzyka żółciowego, często powodowany przez kamienie żółciowe blokujące przewód żółciowy) oraz pokrzywka (swędząca wysypka).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rezdiffra w UE

W momencie dopuszczenia leku do obrotu nie było zarejestrowanych terapii dla pacjentów z MASH — chorobą, która jeśli nie jest leczona, wiąże się z poważnymi i zagrażającymi życiu objawami, w tym marskością wątroby (ciężkim i trwałym bliznowaceniem wątroby). Wykazano, że lek Rezdiffra łagodzi objawy choroby i zwłóknienia, co uważa się za znaczne korzyści zdrowotne. Obecnie nie ma jeszcze danych na temat tego, czy takie korzyści pozwalają ograniczyć zaawansowaną chorobę wątroby i konieczność przeszczepienia wątroby bądź poprawić czas przeżycia. Odpowiedź na te pytania będzie możliwa po otrzymaniu dalszych danych długoterminowych. Pod względem bezpieczeństwa stosowania najczęstsze działania niepożądane są możliwe do opanowania.

Lek Rezdiffra uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu w UE. Oznacza to, że lek został dopuszczony do obrotu na podstawie mniej wyczerpujących danych niż te, które są zwykle wymagane, ponieważ spełnia niezaspokojoną potrzebę medyczną. Europejska Agencja Leków uważa, że korzyści z wcześniejszego udostępnienia leku przewyższają ryzyko związane z jego stosowaniem w oczekiwaniu na dalsze dowody.

Firma musi dostarczyć więcej danych dotyczących leku Rezdiffra, w tym przedstawić dalsze wyniki z dwóch trwających badań porównujących lek Rezdiffra z placebo u pacjentów z MASH i umiarkowanym lub zaawansowanym zwłóknieniem wątroby. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rezdiffra

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rezdiffra w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Rezdiffra są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Rezdiffra są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Rezdiffra

Dalsze informacje dotyczące leku Rezdiffra znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezdiffra.