



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezurock (*belumosudil*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rezurock i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Rezurock i w jakim celu się go stosuje

Rezurock jest lekiem stosowanym w leczeniu przewlekłej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (ang. *chronic graft-versus-host disease*, GvHD) u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych o masie ciała co najmniej 40 kg. Lek stosuje się, gdy wszystkie inne dostępne metody leczenia nie były wystarczająco skuteczne lub nie są odpowiednie. Przewlekła GvHD to długotrwała, poważna i zagrażająca życiu choroba, w której komórki przeszczepione od dawcy ze szpiku kostnego lub komórek macierzystych atakują organizm pacjenta.

Ze względu na to, że przewlekła GvHD jest chorobą rzadko występującą, w dniu 17 października 2019 r. lek Rezurock uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocemu można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Rezurock jest belumosudil.

Jak stosować lek Rezurock

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu przewlekłej GvHD.

Lek Rezurock jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego raz na dobę podczas posiłku, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Leczenie należy kontynuować tak długo, jak długo przewlekła GvHD jest kontrolowana, a działania niepożądane pozostają możliwe do opanowania.

Przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów należy wykonać badanie krwi w celu sprawdzenia liczby krwinek i czynności wątroby. W czasie stosowania leku przez pacjenta należy co najmniej raz w miesiącu kontrolować czynność wątroby.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych lekarz może zmniejszyć dawkę lub przerwać stosowanie leku.

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

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



Jak działa lek Rezurock

Substancja czynna leku Rezurock, belumosudil, hamuje działanie ROCK2, białka, które bierze udział w reakcjach immunologicznych zachodzących w przewlekłej GvHD i wywołujących stan zapalny i bliznowacenie (zwłóknienie) w różnych narządach. Oczekuje się, że poprzez blokowanie działania tego białka lek Rezurock pomoże w leczeniu choroby, zmniejszając stan zapalny i zwłóknienie.

Korzyści ze stosowania leku Rezurock wykazane w badaniach

W badaniu głównym wzięło udział 156 pacjentów z przewlekłą GvHD, którzy wcześniej otrzymali co najmniej dwa inne rodzaje leczenia. Pacjenci przyjmowali lek Rezurock raz na dobę (78 pacjentów) lub dwa razy na dobę (78 pacjentów). Pacjentom pozwolono również na stosowanie innych metod leczenia, a leku Rezurock nie porównywano z żadnym innym leczeniem. W badaniu oceniano, u ilu pacjentów przyjmujących lek Rezurock raz na dobę wystąpiła odpowiedź całkowita (ustąpienie wszystkich objawów we wszystkich zajętych narządach) lub odpowiedź częściowa (poprawa w co najmniej jednym narządzie bez progresji lub wystąpienia objawów w innych narządach). W okresie 6 miesięcy odpowiedź na leczenie wystąpiła u 73% (57 z 78) pacjentów przyjmujących lek Rezurock raz na dobę. Po 6 miesiącach odpowiedź na leczenie wystąpiła u 44% pacjentów. U około 5% (4 z 78) pacjentów wystąpiła odpowiedź całkowita, a u około 68% (53 z 78) – odpowiedź częściowa.

Jakie są działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Rezurock

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rezurock (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zmęczenie, biegunka, nudności (mdłości), ból głowy, wymioty, podwyższone stężenie enzymów wątrobowych – aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) i aminotransferazy alaninowej (AlAT) – we krwi.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów) to: zapalenie płuc (zakażenie płuc), zapalenie tkanki łącznej (zapalenie tkanki w głębokich warstwach skóry), zakażenie jelita grubego, zapalenie tkanki łącznej okołoczołowej (zapalenie powieki i skóry wokół oka), bakteriemia gronkowcowa (bakterie z rodzaju gronkowców obecne we krwi), zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła), niedotlenienie (brak tlenu w tkankach organizmu), zatorowość płucna (zakrzep w naczyniu krwionośnym w płucach), biegunka, nudności, dysplazja języka (obecność nieprawidłowych komórek w języku, które mogą przekształcić się w komórki nowotworowe), wymioty i zespół niewydolności wielonarządowej (poważny stan, w którym kilka narządów przestaje działać prawidłowo).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rezurock w UE

W momencie dopuszczenia leku do obrotu istniała pilna potrzeba medyczna wprowadzenia nowych metod leczenia pacjentów z przewlekłą GvHD, w przypadku gdy inne metody leczenia okazały się nieskuteczne lub nie są odpowiednie. W badaniu głównym wykazano, że stosowanie leku Rezurock może prowadzić do odpowiedzi u pacjentów z przewlekłą GvHD. Istnieją jednak wątpliwości co do wielkości korzyści ze względu na sposób pomiaru głównych wyników oraz fakt, że pacjenci przyjmowali jednocześnie inne rodzaje leczenia.

Działania niepożądane były ogólnie możliwe do opanowania i akceptowalne, biorąc pod uwagę brak innych możliwości leczenia tych pacjentów.

Lek Rezurock uzyskał warunkowe dopuszczenie do stosowania 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 dodatkowe dane dotyczące leku Rezurock. Firma musi przeprowadzić badanie, w którym lek Rezurock porównuje się z innym leczeniem w celu potwierdzenia jego skuteczności. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rezurock

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rezurock 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 Rezurock są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Rezurock są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Rezurock

Dalsze informacje dotyczące leku Rezurock, w tym ulotka dołączona do opakowania i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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

W celu uzyskania informacji na temat dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#)