



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezdiffra (*resmetirom*)

Um resumo sobre Rezdiffra e por que está autorizado na UE

O que é Rezdiffra e para que é utilizado?

Rezdiffra é um medicamento utilizado em associação com dieta e atividade física para tratar adultos com esteatose hepática associada a disfunção metabólica (MASH). A MASH (também conhecida como NASH, esteatose hepática) é uma doença causada pela acumulação de gordura no fígado, o que resulta em inflamação e lesões no fígado. Rezdiffra é utilizado em adultos com cicatrizes moderadas ou significativas no fígado (fibrose de grau 2 ou fibrose de grau 3).

Rezdiffra contém a substância ativa resmetirom.

Como se utiliza Rezdiffra?

Rezdiffra só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia.

Rezdiffra não deve ser utilizado em associação com medicamentos como o gemfibrozil, que bloqueia fortemente os efeitos da CYP2C8 (uma enzima hepática que ajuda o organismo a decompor muitos medicamentos), uma vez que isso pode afetar a decomposição de Rezdiffra. Se Rezdiffra for utilizado com inibidores moderados do CYP2C8 (tais como clopidogrel, deferassirox e teriflunomida), a sua dose deve ser reduzida.

Para mais informações sobre a utilização de Rezdiffra, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Rezdiffra?

Em doentes com MASH, uma proteína denominada recetor beta da hormona tiroideia (THR-beta), que ajuda a decompor a gordura, não funciona corretamente. A substância ativa de Rezdiffra, o resmetirom, funciona ligando-se e ativando o THR-beta nas células do fígado. Ao ativar o THR-beta, o resmetirom aumenta a degradação da gordura; isto reduz a quantidade de gordura armazenada no fígado, o que pode ajudar a reduzir a inflamação e a fibrose e a melhorar a função hepática.

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



Quais os benefícios demonstrados por Rezdiffra durante os estudos?

Um estudo principal demonstrou que Rezdiffra é eficaz na redução dos sintomas de MASH e de fibrose hepática.

O estudo principal incluiu 917 adultos com MASH e fibrose hepática de grau F2 (moderada) e F3 (avançada) que receberam Rezdiffra ou um placebo (tratamento simulado) durante 12 meses. O estudo analisou a percentagem de doentes com resolução dos sintomas de MASH, medida pela melhoria ou desaparecimento da inflamação e da balonização (lesões nas células do fígado), sem agravamento da fibrose. O estudo também mediu as melhorias na fibrose dos doentes sem agravamento dos sintomas de MASH.

Após 12 meses, dependendo da dose, cerca de 26 a 30 % dos doentes tratados com Rezdiffra alcançaram uma resolução da MASH sem agravamento da fibrose, em comparação com 10 % dos doentes tratados com o placebo. Além disso, cerca de 27 a 29 % dos doentes tratados com Rezdiffra apresentaram uma melhoria da fibrose hepática sem agravamento da MASH, em comparação com 17 % dos doentes tratados com o placebo.

Quais são os riscos associados a Rezdiffra?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Rezdiffra, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rezdiffra (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem diarreia e náuseas (sensação de enjoo). A diarreia ocorre tipicamente no início do tratamento, é ligeira a moderada e desaparece, em média, em 2 a 3 semanas.

O prurido (comichão) pode afetar até 1 em cada 10 pessoas. A colecistite (inflamação da vesícula biliar, frequentemente causada por cálculos biliares que bloqueiam o ducto biliar) e a urticária (erupção cutânea acompanhada de comichão) podem afetar 1 em cada 1000 pessoas.

Por que está Rezdiffra autorizado na UE?

No momento da aprovação, não existia nenhum tratamento autorizado para doentes com MASH, uma doença associada a sintomas graves e potencialmente fatais, incluindo cirrose (cicatrizes graves e permanentes no fígado), se não for tratada. Rezdiffra demonstrou reduzir os sintomas da doença e da fibrose, o que é considerado um benefício significativo para a saúde. Ainda não existem dados sobre se esse benefício poderá reduzir a doença hepática avançada e o transplante hepático, ou se poderá melhorar a sobrevivência. No entanto, serão fornecidos dados adicionais a longo prazo para responder a estas questões. Em termos de segurança, os efeitos secundários mais frequentes são aceitáveis.

Foi concedida a Rezdiffra uma autorização condicional para utilização na UE. Isto significa que o medicamento foi autorizado com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos, uma vez que preenche uma necessidade médica por satisfazer. A Agência Europeia de Medicamentos considera que o benefício de ter o medicamento disponível mais cedo é superior a eventuais riscos associados à sua utilização, enquanto se aguardam mais evidências.

A empresa tem de fornecer dados adicionais sobre Rezdiffra. Tem de apresentar resultados adicionais de dois estudos em curso que comparam Rezdiffra com um placebo em doentes com MASH e fibrose hepática moderada a avançada. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rezdiffra?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Rezdiffra.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Rezdiffra são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Rezdiffra são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Rezdiffra

Estão disponíveis mais informações sobre Rezdiffra no sítio Web da Agência:

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