



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezurock (*belumosudil*)

Um resumo em linguagem simples sobre <X> e porque está autorizado na UE

### O que é Rezurock e para que é utilizado?

Rezurock é um medicamento utilizado no tratamento da doença do enxerto contra o hospedeiro crónica (DECH) em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade que pesem pelo menos 40 kg. É utilizado quando todos os outros tratamentos disponíveis não funcionaram suficientemente bem ou não são adequados. A DECH crónica é uma doença de longa duração, grave e potencialmente fatal, em que as células dadoras de medula óssea ou de transplante de células estaminais atacam o organismo do doente.

A DECH crónica é uma doença rara, e Rezurock foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 17 de outubro de 2019. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Rezurock contém a substância ativa belumosudil.

### Como se utiliza Rezurock?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da DECH crónica.

Rezurock está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia com uma refeição, aproximadamente à mesma hora todos os dias. O tratamento deve continuar enquanto a DECH crónica estiver controlada e os efeitos secundários permanecerem controláveis.

Antes de iniciar o tratamento, os doentes devem realizar um teste sanguíneo para verificar os seus níveis de células sanguíneas e a sua função hepática. A função hepática deve ser verificada pelo menos uma vez por mês enquanto o doente está a tomar o medicamento.

O médico pode ter de reduzir a dose ou interromper o medicamento em caso de efeitos secundários.

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Como funciona Rezurock?**

A substância ativa de Rezurock, o belumosudil, interrompe a ação da ROCK2, uma proteína envolvida nas reações imunitárias que ocorrem na DECH crónica e causam inflamação e cicatrização (fibrose) em diferentes órgãos. Ao bloquear a ação desta proteína, espera-se que Rezurock ajude a tratar a doença reduzindo a inflamação e a fibrose.

## **Quais os benefícios demonstrados por Rezurock durante os estudos?**

O estudo principal incluiu 156 doentes com DECH crónica que tinham recebido anteriormente pelo menos dois outros tratamentos. Os doentes receberam Rezurock uma vez por dia (78 doentes) ou duas vezes por dia (78 doentes). Os doentes também foram autorizados a tomar outros tratamentos e Rezurock não foi comparado com qualquer outro tratamento. O estudo analisou quantos doentes que tomaram Rezurock uma vez por dia responderam ao tratamento com uma resposta completa (todos os sintomas em todos os órgãos afetados foram resolvidos) ou uma resposta parcial (pelo menos um órgão melhorou e nenhum outro órgão piorou ou ficou afetado). Ao longo de um período de 6 meses, 73 % dos doentes (57 em 78) que tomaram Rezurock uma vez por dia responderam ao tratamento. Aos 6 meses, 44 % dos doentes estavam a responder ao tratamento. Cerca de 5 % dos doentes (4 em 78) alcançaram uma resposta completa, enquanto cerca de 68 % (53 em 78) alcançaram uma resposta parcial.

## **Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização relativamente a Rezurock?**

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rezurock (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem cansaço, diarreia, náuseas (sensação de enjoo), dores de cabeça, vómitos, aumento dos níveis das enzimas hepáticas aspartato aminotransferase (AST) e alanina aminotransferase (ALT) no sangue.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) incluem pneumonia (infecção dos pulmões), celulite (inflamação do tecido cutâneo profundo), infecção do intestino grosso, celulite periorbital (inflamação da pálpebra e da pele em torno do olho), bacteriemia estafilocócica (bactérias estafilocócicas presentes no sangue), infecção do trato respiratório superior (infecção do nariz e da garganta), hipoxia (falta de oxigénio nos tecidos corporais), embolismo pulmonar (coágulo num vaso sanguíneo nos pulmões), diarreia, náuseas, displasia da língua (presença de células anormais na língua que podem tornar-se cancerosas), vómitos e síndrome de disfunção orgânica múltipla (uma doença grave em que vários órgãos do corpo deixam de funcionar corretamente).

## **Por que está Rezurock autorizado na UE?**

No momento da aprovação, existia uma necessidade médica urgente de novos tratamentos para doentes com DECH crónica quando outros tratamentos falharam ou não são adequados. O estudo principal demonstrou que o tratamento com Rezurock pode conduzir a uma resposta em doentes com DECH crónica. No entanto, existem incertezas quanto à dimensão do benefício devido à forma como os principais resultados foram medidos e ao facto de os doentes estarem a tomar outros tratamentos ao mesmo tempo.

Os efeitos secundários foram, de um modo geral, controláveis e aceitáveis, dada a falta de opções de tratamento para estes doentes.

Foi concedida a Rezurock uma autorização condicional para utilização na UE, o que 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 os benefícios de ter o medicamento disponível mais cedo são superiores a quaisquer riscos associados à sua utilização enquanto se aguardam mais evidências.

A empresa deve fornecer dados adicionais sobre Rezurock. Tem de realizar um estudo c, no qual Rezurock é comparado com outro tratamento para confirmar a sua eficácia. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rezurock?**

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 Rezurock.

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

### **Outras informações sobre Rezurock**

Estão disponíveis mais informações sobre Rezurock, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência em: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock).

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).