



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezdiffra (*resmetirom*)

Prezentare generală a Rezdiffra și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rezdiffra și pentru ce se utilizează?

Rezdiffra este un medicament utilizat în asociere cu dieta și exercițiul fizic pentru tratamentul adulților cu steatohepatită noncirotică asociată disfuncției metabolice (MASH). MASH (denumită și NASH, steatohepatită nonalcoolică) este o boală cauzată de acumularea de grăsime în ficat, ceea ce duce la inflamație și leziuni ale ficatului. Rezdiffra se utilizează la adulții cu cicatrizare hepatică moderată sau semnificativă (fibroză în stadiul 2 sau 3).

Rezdiffra conține substanța activă resmetirom.

Cum se utilizează Rezdiffra?

Rezdiffra se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi.

Rezdiffra este contraindicat în asociere cu medicamente precum gemfibrozilul care blochează puternic efectele CYP2C8, o enzimă hepatică care ajută organismul să descompună multe medicamente, deoarece acest lucru ar putea afecta descompunerea Rezdiffra. Dacă Rezdiffra se utilizează în asociere cu inhibitori moderați ai CYP2C8 (cum ar fi clopidogrel, deferasirox și teriflunomidă), doza de Rezdiffra trebuie redusă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rezdiffra, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Rezdiffra?

La pacienții cu MASH, proteina numită receptor beta al hormonului tiroidian (THR-beta), care ajută la descompunerea grăsimilor, nu funcționează corespunzător. Substanța activă din Rezdiffra, resmetiromul, acționează prin legarea și activarea THR-beta în celulele hepatice. Prin activarea THR-beta, resmetiromul mărește descompunerea grăsimilor, reducând astfel cantitatea de grăsime depozitată în ficat, ceea ce poate contribui la diminuarea inflamației, a fibrozei și la îmbunătățirea funcției hepatice.

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



Ce beneficii a prezentat Rezdiffra pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a arătat că Rezdiffra este eficace în reducerea simptomelor MASH și a fibrozei hepatice.

Studiul principal a cuprins 917 adulți cu MASH și fibroză hepatică în stadiul F2 (moderat) sau F3 (avansat), cărora li s-a administrat Rezdiffra sau placebo (un preparat inactiv) timp de 12 luni. Studiul a analizat proporția de pacienți cu remisiune a simptomelor MASH măsurată prin ameliorarea sau dispariția inflamației și a balonării (deteriorarea celulelor hepatice), fără agravarea fibrozei. Studiul a măsurat, de asemenea, ameliorarea fibrozei pacienților fără agravarea simptomelor MASH.

După 12 luni, în funcție de doză, aproximativ 26 până la 30 % din pacienții cărora li s-a administrat Rezdiffra au obținut remisiunea MASH fără agravarea fibrozei, în comparație cu 10 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo. În plus, aproximativ 27-29 % din pacienții cărora li s-a administrat Rezdiffra au prezentat o ameliorare a fibrozei hepatice și absența agravării MASH, față de 17 % din cei cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Rezdiffra?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Rezdiffra, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rezdiffra (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree și greață. Diareea apare de obicei la începutul tratamentului, este ușoară sau moderată și se remite în medie după 2 până la 3 săptămâni.

Pruritul (mâncărimea) poate afecta cel mult 1 persoană din 10. Colecistita (inflamarea vezicii biliare, cauzată adesea de calculi biliari care blochează canalul biliar) și urticaria (erupție cutanată însoțită de mâncărime) pot afecta până la 1 persoană din 1 000.

De ce a fost autorizat Rezdiffra în UE?

La momentul aprobării, nu exista niciun tratament autorizat pentru pacienții cu MASH, o boală asociată cu simptome grave și care pun viața în pericol, inclusiv ciroză (cicatrizare hepatică severă și permanentă) în absența tratamentului. S-a demonstrat că Rezdiffra reduce simptomele bolii și ale fibrozei, acestea fiind considerate beneficii semnificative pentru sănătate. Nu există încă date care să indice dacă aceste beneficii vor reduce bolile hepatice avansate și transplantul hepatic sau vor îmbunătăți supraviețuirea, însă vor fi puse la dispoziție date suplimentare pe termen lung pentru a răspunde la aceste întrebări. În ceea ce privește siguranța, cele mai frecvente reacții adverse sunt acceptabile.

Rezdiffra a primit „autorizare condiționată” pentru utilizare în UE. Acest lucru înseamnă că medicamentul a fost autorizat pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal pentru că îndeplinește o necesitate medicală nesatisfăcută. Agenția Europeană pentru Medicamente consideră că beneficiile disponibilității timpurii a medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea acestuia, în așteptarea de dovezi suplimentare.

Compania trebuie să furnizeze date suplimentare despre Rezdiffra. Compania trebuie să prezinte rezultate suplimentare din două studii în desfășurare care compară Rezdiffra cu placebo la pacienți cu MASH și fibroză hepatică în stadiu moderat sau avansat. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rezdiffra?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rezdiffra, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Rezdiffra sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Rezdiffra sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Rezdiffra

Mai multe informații despre Rezdiffra se pot găsi pe site-ul agenției:

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