



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezurock (*belumosudil*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Rezurock și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rezurock și pentru ce se utilizează?

Rezurock este un medicament utilizat pentru tratarea bolii grefă-contra-gazdă cronică (BGCGc) la adulți, copii și adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani și greutatea de cel puțin 40 kg. Se utilizează când toate celelalte tratamente disponibile nu au dat rezultate satisfăcătoare sau nu sunt adecvate. BGCGc este o afecțiune de lungă durată, gravă și care pune în pericol viața, în care celulele donatoare din măduva osoasă sau dintr-un transplant de celule stem atacă organismul pacientului.

BGCGc este rară, iar Rezurock a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 17 octombrie 2019. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](#) EMA.

Rezurock conține substanța activă belumosudil.

Cum se utilizează Rezurock?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în abordarea terapeutică a BGCGc.

Rezurock este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi în timpul mesei, aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Tratamentul trebuie continuat atâta timp cât BGCGc este ținută sub control, iar reacțiile adverse rămân gestionabile terapeutic.

Înainte de a începe tratamentul, pacienții trebuie să facă analize de sânge pentru a li se controla nivelul globulelor sanguine și funcția hepatică. Funcția hepatică trebuie controlată cel puțin o dată pe lună pe durata în care pacientul ia medicamentul.

Dacă apar reacții adverse, medicul poate fi nevoit să reducă doza sau să oprească administrarea medicamentului.

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

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



Cum acționează Rezurock?

Substanța activă din Rezurock, belumosudilul, oprește acțiunea proteinei ROCK2, implicată în reacțiile imunitare care au loc în BGCGc și care cauzează inflamație și cicatrizare (fibroză) în diferite organe. Blocând acțiunea acestei proteine, Rezurock ar trebui să ajute la tratarea afecțiunii prin reducerea inflamației și a fibrozei.

Ce beneficii a prezentat Rezurock pe parcursul studiilor?

Studiul principal a cuprins 156 de pacienți cu BGCGc care făcuseră anterior/înainte cel puțin alte două tratamente. Pacienții au primit Rezurock o dată pe zi (78 de pacienți) sau de două ori pe zi (78 de pacienți). Pacienții au putut să ia și alte tratamente, iar Rezurock nu a fost comparat cu alt tratament. Studiul a analizat câți pacienți din cei care au luat Rezurock o dată pe zi au avut un răspuns la tratament fie complet (toate simptomele din toate organele afectate au dispărut), fie parțial (cel puțin un organ s-a ameliorat și niciun alt organ nu s-a agravat/nu a fost afectat). Pe o perioadă de 6 luni, 73 % (57 din 78) din pacienții care au luat Rezurock o dată pe zi au răspuns la tratament. După 6 luni, 44 % din pacienți răspundeau la tratament. Aproximativ 5 % din pacienți (4 din 78) au avut un răspuns complet, iar aproximativ 68 % (53 din 78) au avut un răspuns parțial.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Rezurock?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rezurock (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt oboseală, diaree, greață, dureri de cap, vărsături, valori mari în sânge ale enzimelor hepatice aspartat-aminotransferază (AST) și alanin-aminotransferază (ALT).

Unele reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) sunt pneumonie (infecție la plămâni), celulită (inflamația țesutului subcutanat profund), infecție a intestinului gros, celulită periorbitală (inflamație a pleoapei și a pielii din jurul ochiului), bacteriemie stafilococică (bacterii de stafilococi prezente în sânge), infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), hipoxie (lipsă de oxigen în țesuturile organismului), embolie pulmonară (cheag într-un vas de sânge din plămâni), diaree, greață, displazie a limbii (celule anormale prezente în limbă, care pot deveni canceroase), vărsături și sindrom de disfuncție multiplă de organe (afecțiune gravă în care mai multe organe nu mai funcționează corespunzător).

De ce a fost autorizat Rezurock în UE?

La momentul aprobării, exista o nevoie medicală urgentă de noi tratamente pentru pacienții cu BGCGc atunci când alte tratamente au eșuat sau nu sunt adecvate. Studiul principal a arătat că tratamentul cu Rezurock poate duce la un răspuns la pacienții cu BGCGc. Există însă incertitudini cu privire la amploarea beneficiului din cauza modului în care au fost măsurate rezultatele principale și a faptului că pacienții luau în același timp alte tratamente.

În general, reacțiile adverse au fost gestionabile terapeutic și acceptabile, având în vedere lipsa opțiunilor de tratament pentru acești pacienți.

Rezurock a primit autorizație condiționată de 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 cu privire la Rezurock. Trebuie să efectueze un studiu c în care Rezurock să fie comparat cu alt tratament pentru a-i confirma eficacitatea. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute.

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

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

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

Alte informații despre Rezurock

Mai multe informații cu privire la Rezurock, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).