



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezdiffra (*resmetirom*)

Prehľad o lieku Rezdiffra a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Rezdiffra a na čo sa používa?

Rezdiffra je liek, ktorý sa používa spolu s diétou a fyzickou aktivitou na liečbu dospelých s metabolickou steatohepatitídou (MASH). MASH (známa aj ako NASH, nealkoholická steatohepatitída) je ochorenie spôsobené hromadením tuku v pečeni, čo vedie k zápalu a poškodeniu pečene. Liek Rezdiffra sa používa u dospelých so stredne závažným alebo výrazným zjazvením pečene (fibróza 2. alebo 3. stupňa).

Liek Rezdiffra obsahuje liečivo resmetirom.

### Ako sa liek Rezdiffra používa?

Výdaj lieku Rezdiffra je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa majú užívať ústami jedenkrát denne.

Rezdiffra sa nemá používať spolu s liekmi, ako je napr. gemfibrozil, ktoré silne blokujú účinky pečeneového enzýmu CYP2C8, ktorý pomáha telu rozkladať mnoho liekov, pretože to môže ovplyvniť rozklad lieku Rezdiffra. Ak sa liek Rezdiffra používa so stredne silnými inhibítormi CYP2C8 (ako je klopidoogrel, deferasirox a teriflunomid), jeho dávka sa má znížiť.

Viac informácií o používaní lieku Rezdiffra si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### Akým spôsobom liek Rezdiffra účinkuje?

U pacientov s MASH správne nefunguje proteín s názvom receptor beta hormónu štítnej žľazy (THR-beta), ktorý pomáha rozkladať tuk. Liečivo v lieku Rezdiffra, resmetirom, účinkuje tak, že sa naviaže na THR-beta v pečeneových bunkách a aktivuje ho. Aktivovaním THR-beta restimetrom zvyšuje rozklad tukov; tým sa znižuje množstvo tuku uloženého v pečeni, čo môže pomôcť zmierniť zápal a fibrózu a zlepšiť funkciu pečene.

### Aké prínosy lieku Rezdiffra boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Rezdiffra je účinný pri zmierňovaní príznakov MASH a fibrózy pečene.

**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



Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 917 dospelých s MASH a fibrózou pečene v štádiu F2 (stredne závažné) alebo F3 (pokročilé), ktorí dostávali buď liek Rezdiffra, alebo placebo (zdanlivý liek) počas 12 mesiacov. V štúdii sa skúmal podiel pacientov s odznením príznakov MASH, ktoré sa meralo zlepšením alebo vymiznutím zápalu a balónových hepatocytov (poškodenie pečeneých buniek), bez zhoršenia fibrózy. V štúdii sa tiež meralo zlepšenie fibrózy pacientov bez zhoršenia príznakov MASH.

Po 12 mesiacoch dosiahlo v závislosti od dávky približne 26 až 30 % pacientov, ktorí dostávali liek Rezdiffra, odznenie MASH bez zhoršenia fibrózy, v porovnaní s 10 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Okrem toho približne u 27 až 29 % pacientov, ktorí dostávali liek Rezdiffra, sa zlepšila fibróza pečene bez zhoršenia MASH, v porovnaní so 17 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rezdiffra?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rezdiffra a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rezdiffra (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka a nauzea (pocit nevoľnosti). Hnačka sa zvyčajne vyskytuje na začiatku liečby, je mierna až stredne závažná a ustúpi v priemere za 2 až 3 týždne.

Pruritus (svrbenie) môže postihnúť až 1 osobu z 10. Cholecystitída (zápal žlčníka, často spôsobený žľčovými kameňmi blokujúcimi žľčovody) a urtikária (svrbivá vyrážka) môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000.

## **Prečo bol liek Rezdiffra povolený v EÚ?**

V čase povolenia lieku nebola schválená žiadna liečba pre pacientov s MASH, čo je ochorenie spojené so závažnými a život ohrozujúcimi príznakmi vrátane cirhózy (závažného a trvalého zjazvenia pečene), ak sa nelieči. Preukázalo sa, že liek Rezdiffra zmierňuje príznaky ochorenia a fibrózy, čo sa považuje za významné prínosy pre zdravie. Zatiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje o tom, či tieto prínosy zmiernia pokročilé ochorenie pečene a znížia mieru transplantácií pečene alebo zlepšia prežitie. Na vyriešenie týchto otázok však budú predložené ďalšie dlhodobé údaje. Z hľadiska bezpečnosti sú najčastejšie vedľajšie účinky prijateľné.

Liek Rezdiffra bol povolený s podmienkou na používanie v EÚ. To znamená, že bol povolený na základe menej komplexných údajov, než sa bežne požaduje, pretože napĺňa dovtedy nenaplnenú liečebnú potrebu. Európska agentúra pre lieky sa domnieva, že prínos skoršieho sprístupnenia lieku je väčší ako všetky riziká spojené s jeho používaním, kým sa čaká na ďalšie dôkazy.

Spoločnosť musí poskytnúť ďalšie údaje o lieku Rezdiffra. Musí predložiť ďalšie výsledky z dvoch prebiehajúcich štúdií, v ktorých sa porovnáva liek Rezdiffra s placebom u pacientov s MASH a stredne pokročilou až pokročilou fibrózou pečene. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rezdiffra?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Rezdiffra boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Rezdiffra sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rezdiffra sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Rezdiffra**

Ďalšie informácie o lieku Rezdiffra sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezdiffra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezdiffra).