



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezurock (*belumosudil*)

Prehľad o lieku Rezurock v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

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

Rezurock je liek, ktorý sa používa na liečbu chronickej choroby štepu proti hostiteľovi (cGVHD) u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s telesnou hmotnosťou minimálne 40 kg. Používa sa, ak všetky ostatné dostupné liečby neboli dostatočne účinné alebo nie sú vhodné. Chronická GvHD je dlhodobý, závažný a život ohrozujúci stav, pri ktorom darcovské bunky z kostnej drene alebo kmeňových buniek napádajú telo pacienta.

Chronická GvHD je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Rezurock 17. októbra 2019 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke EMA](#).

Liek Rezurock obsahuje liečivo belumosudil.

### Ako sa liek Rezurock užíva?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou chronickej GvHD.

Liek Rezurock je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne s jedlom, každý deň približne v rovnakom čase. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je chronická GvHD pod kontrolou a vedľajšie účinky zostávajú zvládnuteľné.

Pred začatím liečby musia pacienti absolvovať vyšetrenia krvného obrazu, ktorými sa skontroluje hladina krviniek a funkcia pečene. Vyšetrenia funkcie pečene sa musia vykonávať minimálne raz mesačne počas celej liečby.

Lekár možno bude musieť dávku znížiť alebo v prípade vedľajších účinkov užívanie lieku zastaviť.

Viac informácií o užívaní lieku Rezurock si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

---

**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



## **Akým spôsobom liek Rezurock účinkuje?**

Liečivo lieku Rezurock, belumosudil, zastavuje účinok proteínu ROCK2, ktorý sa podieľa na imunitných reakciách prebiehajúcich pri chronickej GvHD a spôsobujúcich zápal a zjazvenie (fibrózu) v rôznych orgánoch. Predpokladá sa, že zablokovaním účinku tohto proteínu liek Rezurock pomáha pri liečbe tohto ochorenia tým, že zmierňuje zápal a fibrózu.

## **Aké prínosy lieku Rezurock boli preukázané v štúdiách?**

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 156 pacientov s chronickou GvHD, ktorí predtým dostali aspoň dve iné liečby. Pacientom sa podával liek Rezurock buď raz denne (78 pacientov), alebo dvakrát denne (78 pacientov). Pacienti mohli užívať aj iné lieky a liek Rezurock sa neporovnával so žiadnou inou liečbou. V štúdii sa sledovalo, koľko pacientov užívajúcich liek Rezurock raz denne odpovedalo na liečbu buď úplnou odpoveďou (všetky príznaky u všetkých postihnutých orgánov odzneli) alebo čiastočnou odpoveďou (najmenej v prípade jedného orgánu sa zaznamenalo zlepšenie a u žiadneho iného orgánu sa nezaznamenalo zhoršenie alebo nebol postihnutý). Počas 6-mesačného obdobia na liečbu odpovedalo 73 % pacientov (57 zo 78), ktorí užívali liek Rezurock raz denne. Po šiestich mesiacoch odpovedalo na liečbu 44 % pacientov. Približne u 5 % pacientov (4 zo 78) sa dosiahla úplná odpoveď, zatiaľ čo približne u 68 % pacientov (53 zo 78) sa dosiahla čiastočná odpoveď.

## **Aké sú vedľajšie účinky lieku Rezurock a obmedzenia pri jeho používaní?**

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rezurock (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú únava, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy, vracanie, zvýšená hladina pečeňových enzýmov aspartátaminotransferázy (AST) a alanínaminotransferázy (ALT) v krvi.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100) sú pneumónia (infekcia pľúc), celulitída (zápal hlbokého kožného tkaniva), infekcia hrubého čreva, periorbitálna celulitída (zápal očného viečka a kože okolo oka), stafylokoková bakteriémia (baktérie stafylokokov prítomné v krvi), infekcia horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla), hypoxia (nedostatok kyslíka v telesných tkanivách), pľúcna embólia (zrazenina v krvnej cieve v pľúcach), hnačka, nauzea, dysplázia jazyka (prítomnosť abnormálnych buniek v jazyku, ktoré môžu byť rakovinové), vracanie a syndróm multiorgánovej dysfunkcie (závažné ochorenie, pri ktorom niekoľko orgánov v tele prestane riadne fungovať).

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

V čase povolenia lieku existovala naliehavá lekárska potreba novej liečby pre pacientov s chronickou GvHD, ak iné liečby neboli úspešné alebo neboli vhodné. V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liečba liekom Rezurock by mohla viesť k odpovedi u pacientov s chronickou GvHD. Existujú však nejasnosti, pokiaľ ide o rozsah prínosu, vzhľadom na to, ako sa hlavné výsledky merali, a vzhľadom na to, že pacienti súbežne užívali iné lieky.

Vedľajšie účinky boli vo všeobecnosti zvládnuteľné a prijateľné, keďže neexistoval dostatok možností liečby pre týchto pacientov.

Liek Rezurock bol povolený s tzv. podmienkou na používanie v EÚ. To znamená, že povolenie s podmienkou sa vydáva na základe menej komplexných údajov, ako sa zvyčajne vyžaduje, pretože napĺňa nenaplnenú liečebnú potrebu. Európska agentúra pre lieky sa domnieva, že prínos skoršieho uvedenia na trh prevyšuje riziká spojené s jeho používaním počas čakania na ďalšie dôkazy.

Spoločnosť musí predložiť ďalšie údaje o lieku Rezurock. Musí vykonať štúdiu c, v ktorej sa liek Rezurock porovná s inou liečbou, aby sa potvrdila jeho účinnosť. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Rezurock?**

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Rezurock 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 Rezurock sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Exdensur sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Rezurock**

Ďalšie informácie o lieku Rezurock vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock).

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo vašej krajine, obráťte sa na svoj [príslušný vnútroštátny orgán](#).