



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezdiffra (*resmetirom*)

Pregled zdravila Rezdiffra in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rezdiffra in za kaj se uporablja?

Rezdiffra je zdravilo, ki se uporablja skupaj z dieto in telesno vadbo za zdravljenje odraslih s steatohepatitisom, povezanim s presnovno motnjo (MASH). MASH (znana tudi kot NASH, nealkoholni steatohepatitis) je bolezen, ki jo povzroča kopičenje maščob v jetrih, kar povzroča vnetje in poškodbe. Zdravilo Rezdiffra se uporablja pri odraslih z zmernim ali pomembnim brazgotinjenjem jeter (fibroza stopnje F2 ali F3).

Zdravilo Rezdiffra vsebuje učinkovino resmetirom.

Kako se zdravilo Rezdiffra uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Rezdiffra je le na recept. Na voljo je v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan.

Zdravilo Rezdiffra se ne sme uporabljati skupaj z zdravili, kot je gemfibrozil, ki močno zavirajo učinke CYP2C8, tj. jetrnega encima, ki telesu pomaga pri razgradnji številnih zdravil, saj bi to lahko vplivalo na razgradnjo zdravila Rezdiffra. Če se zdravilo Rezdiffra uporablja skupaj z zmernimi zaviralci CYP2C8 (kot so klopidogetrel, deferasiroks in teriflunomid), je treba njegov odmerek zmanjšati.

Za več informacij glede uporabe zdravila Rezdiffra glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Rezdiffra deluje?

Pri bolnikih z MASH beljakovina, imenovana receptor ščitničnega hormona beta (THR-beta), ki pomaga razgraditi maščobo, ne deluje pravilno. Učinkovina v zdravilu Rezdiffra, resmetirom, deluje tako, da se veže na THR-beta v jetrnih celicah in ga aktivira. Z aktiviranjem THR-beta resmetirom poveča razgradnjo maščob, s čimer se zmanjša količina maščobe, shranjene v jetrih, kar lahko pripomore k zmanjšanju vnetja in fibroze ter izboljša delovanje jeter.

Kakšne koristi zdravila Rezdiffra so se pokazale v študijah?

Glavna študija je pokazala, da je zdravilo Rezdiffra učinkovito pri zmanjševanju simptomov MASH in fibroze jeter.

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



V glavno študijo je bilo vključenih 917 odraslih z MASH in fibrozo jeter stopnje F2 (zmerna) ali F3 (napredovala), ki so 12 mesecev prejeli zdravilo Rezdiffra ali placebo (zdravilo brez učinkovine). V študiji so proučevali delež bolnikov z odpravo simptomov MASH, merjeno z izboljšanjem ali izginotjem vnetja in nabreklosti celic (poškodbe jetrnih celic), brez poslabšanja fibroze. V študiji so merili tudi izboljšanje bolnikov fibroze brez poslabšanja simptomov MASH.

Po 12 mesecih, odvisno od odmerka, je odpravo MASH brez poslabšanja fibroze doseglo približno od 26 do 30 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Rezdiffra, in 10 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Poleg tega se je fibroza jeter izboljšala, MASH pa se ni poslabšal pri približno od 27 do 29 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Rezdiffra, v primerjavi s 17 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rezdiffra?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Rezdiffra glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejša neželena učinka zdravila Rezdiffra (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 10 bolnikov) sta driska in navzea (siljenje na bruhanje). Driska se običajno pojavi na začetku zdravljenja, je blaga do zmerna in v povprečju izzveni v dveh do treh tednih.

Pruritus (srbenje) se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov. Holecistitis (vnetje žolčnika, ki ga pogosto povzročijo žolčni kamni, ki zaprejo žolčni vod) in urtikarija (srbeč izpuščaj) se lahko pojavita pri največ 1 od 1000 bolnikov.

Zakaj je bilo zdravilo Rezdiffra odobreno v EU?

V času odobritve ni bilo na voljo nobenega odobrenega zdravljenja za bolnike z MASH, tj. boleznijo, ki je povezana z resnimi in smrtno nevarnimi simptomi, vključno s cirozo (hudim in trajnim brazgotinjenjem jeter), če se ne zdravi. Dokazali so, da zdravilo Rezdiffra zmanjšuje simptome bolezni in fibrozo, kar pomeni pomembno korist za zdravje. Podatkov o tem, ali bodo te koristi zmanjšale pojavnost napredovale bolezni jeter in presaditev jeter ali izboljšale preživetje, še ni. Vendar bodo za obravnavo teh vprašanj predloženi dodatni dolgoročni podatki. Z vidika varnosti so najpogostejši neželeni učinki sprejemljivi.

Zdravilo Rezdiffra je pridobilo pogojno dovoljenje za uporabo v EU. To pomeni, da je bilo odobreno na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno, ker izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Evropska agencija za zdravila meni, da koristi zgodnejše razpoložljivosti zdravila odtehtajo vsa tveganja, povezana z njegovo uporabo, medtem ko se čaka na dodatne dokaze.

Podjetje mora predložiti dodatne podatke o zdravilu Rezdiffra. Predložiti mora dodatne rezultate dveh potekajočih študij, v katerih zdravilo Rezdiffra primerjajo s placebom pri bolnikih z MASH in zmerno do napredovalo fibrozo jeter. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rezdiffra?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rezdiffra upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Rezdiffra stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rezdiffra, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Rezdiffra

Nadaljnje informacije za zdravilo Rezdiffra so na voljo na spletni strani agencije:

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