



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezurock (*belumosudil*)

Povzetek informacij o zdravilu Rezurock v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rezurock in za kaj se uporablja?

Rezurock je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje kronične bolezni presadka proti gostitelju pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, ki tehtajo vsaj 40 kg. Uporablja se, kadar druga razpoložljiva zdravljenja niso bila dovolj učinkovita ali zanje niso primerna. Kronična bolezen presadka proti gostitelju je dolgotrajna, resna in življenjsko nevarna bolezen, pri katerem presajene celice kostnega mozga darovalca ali presadka matičnih celic napadajo bolnikovo telo.

Kronična bolezen presadka proti gostitelju je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Rezurock 17. oktobra 2019 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Rezurock vsebuje učinkovino belumosudil.

Kako se zdravilo Rezurock uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem kronične bolezni presadka proti gostitelju.

Zdravilo Rezurock je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan med obrokom, vsak dan ob približno istem času. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler je bolezen pod nadzorom in so neželeni učinki obvladljivi.

Pred začetkom zdravljenja je treba pri bolnikih opraviti krvne preiskave, da se preverijo koncentracije krvnih celic in delovanje jeter. Med jemanjem zdravila je treba delovanje jeter preverjati vsaj enkrat na mesec.

Zdravnik bo v primeru neželenih učinkov morda moral zmanjšati odmerek ali jemanje zdravila prekiniti.

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

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



Kako zdravilo Rezurock deluje?

Učinkovina v zdravilu Rezurock, belumosudil, zavira delovanje beljakovine ROCK2, ki usmerja imunske reakcije pri kronični bolezni presadka proti gostitelju, ki povzročajo vnetje in brazgotinjenje (fibrozo) v različnih organih. Zdravilo Rezurock naj bi z zaviranjem delovanja te beljakovine in posledičnega zmanjšanja vnetja in fibroze pomagalo pri zdravljenju bolezni.

Kakšne koristi zdravila Rezurock so se pokazale v študijah?

V glavno študijo je bilo vključenih 156 bolnikov s kronično boleznijo presadka proti gostitelju, ki so predhodno prejeli vsaj dve drugi zdravljenji. Bolniki so prejeli zdravilo Rezurock enkrat na dan (78 bolnikov) ali dvakrat na dan (78 bolnikov). Ob tem so nekateri prejeli tudi druga zdravljenja, vendar pa zdravila Rezurock z drugim zdravljenjem niso primerjali. V študiji so proučevali, koliko bolnikov, ki so enkrat na dan jemali zdravilo Rezurock, se je na zdravljenje odzvalo bodisi s popolnim odzivom (vsi simptomi na vseh prizadetih organih so izginili) bodisi z delnim odzivom (stanje vsaj enega organa se je izboljšalo, medtem ko pri nobenem drugem organu ni prišlo do poslabšanja ali prizadetosti). V šestmesečnem obdobju se je na zdravljenje odzvalo 73 % (57 od 78) bolnikov, ki so enkrat na dan jemali zdravilo Rezurock. Po šestih mesecih se je na zdravljenje odzvalo 44 % bolnikov. Do popolnega odziva je prišlo pri približno 5 % (4 od 78) bolnikov, do delnega odziva pa pri približno 68 % (53 od 78) bolnikov.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Rezurock?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rezurock (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so utrujenost, driska, navzeja (siljenje na bruhanje), glavobol, bruhanje, zvišane ravni jetrnih encimov aspartat-aminotransferaze (AST) in alanin-aminotransferaze (ALT) v krvi.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 100 oseb) so pljučnica (okužba pljuč), celulitis (vnetje globokega kožnega tkiva), okužba debelega črevesa, periorbitalni celulitis (vnetje veke in kože okoli njih), stafilokokna bakteriemija (prisotnost stafilokokov v krvi), okužba zgornjih dihal (okužba nosu in grla), hipoksija (pomanjkanje kisika v telesnih tkivih), pljučna embolija (strdek v eni od pljučnih žil), driska, slabost, displazija jezika (prisotnost nenormalnih celic v jeziku, ki lahko postanejo rakave), bruhanje in sindrom večorganske odpovedi (resno stanje, pri katerem več organov v telesu preneha pravilno delovati).

Zakaj je bilo zdravilo Rezurock odobreno v EU?

V času odobritve zdravila je obstajala nujna medicinska potreba po novih načinih zdravljenja bolnikov s kronično boleznijo presadka proti gostitelju, pri katerih druga zdravljenja niso bila uspešna ali zanje niso primerna. Glavna študija je pokazala, da bi zdravljenje z zdravilom Rezurock utegnilo spodbuditi odziv pri bolnikih s kronično boleznijo presadka proti gostitelju. Vendar pa obstajajo negotovosti glede obsega njegovih koristi zaradi načina merjenja glavnih rezultatov in zaradi tega, ker so bolniki sočasno prejeli tudi druga zdravljenja.

Neželeni učinki so bili na splošno obvladljivi in sprejemljivi glede na pomanjkanje možnosti zdravljenja pri teh bolnikih.

Za zdravilo Rezurock je bilo izdano pogojno dovoljenje za uporabo v EU. To pomeni, da je bilo zdravilo 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 Rezurock. Izvesti mora študijo, v kateri bo zdravilo Rezurock primerjano z drugim zdravilom, da potrdi njegovo učinkovitost. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rezurock 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 Rezurock stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rezurock, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Rezurock

Nadaljnje informacije o zdravilu Rezurock, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).