



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezdiffra (*resmetirom*)

Sammanfattning av Rezdiffra och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rezdiffra och vad används det för?

Rezdiffra är ett läkemedel som används tillsammans med kost och fysisk aktivitet för att behandla vuxna med metabolisk dysfunktionsassocierad steatohepatit (MASH). MASH (även kallat NASH, icke-alkoholbetingad steatohepatit) är en sjukdom som orsakas av ansamling av fett i levern, vilket leder till inflammation och leverskador. Rezdiffra ges till vuxna med måttlig eller betydande ärrbildning i levern (fibros i stadium 2 eller 3).

Rezdiffra innehåller den aktiva substansen resmetirom.

Hur används Rezdiffra?

Rezdiffra är receptbelagt. Rezdiffra finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen.

Rezdiffra ska inte ges tillsammans med läkemedel såsom gemfibrozil som kraftfullt blockerar effekterna av CYP2C8, ett leverenzym som hjälper kroppen att bryta ned många läkemedel, eftersom detta kan påverka nedbrytningen av Rezdiffra. Om Rezdiffra används tillsammans med måttliga hämmare av CYP2C8 (t.ex. klopidoogrel, deferiasirox och teriflunomid) ska dosen minskas.

För mer information om hur du använder Rezdiffra, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Rezdiffra?

Proteinet sköldkörtelhormonreceptor beta (THR-beta), som hjälper till att bryta ned fett, fungerar inte som det ska hos patienter med MASH. Den aktiva substansen i Rezdiffra, resmetirom, verkar genom att binda till och aktivera THR-beta i levercellerna. Genom att aktivera THR-beta ökar resmetirom fettnedbrytningen, vilket minskar mängden fett som lagras i levern. Detta kan bidra till minskad inflammation och fibros och förbättra leverns funktion.

Vilka fördelar med Rezdiffra har visats i studierna?

I en huvudstudie visade sig Rezdiffra vara effektivt när det gäller att minska MASH-symtomen och leverfibros.

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



I huvudstudien ingick 917 vuxna med MASH och leverfibros i stadium F2 (måttlig) eller F3 (avancerad) som antingen fick Rezdiffra eller placebo (overksam behandling) i 12 månader. I studien undersöktes andelen patienter vars MASH-symtom gått över, uppmätt som förbättrad eller försvunnen inflammation och "ballooning" (skador på levercellerna), utan förvärrad fibros. I studien mättes också förbättringar av patienternas fibros utan försämring av symtomen på MASH.

Efter 12 månader, beroende på dosen, upphörde MASH-symtomen utan förvärrad fibros hos omkring 26–30 procent av patienterna som fick Rezdiffra, jämfört med 10 procent av patienterna som fick placebo. Dessutom uppvisade omkring 27–29 procent av patienterna som fick Rezdiffra en förbättring av leverfibrosen och ingen försämring av MASH, jämfört med 17 procent av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Rezdiffra?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Rezdiffra finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rezdiffra (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är diarré och illamående. Diarré inträffar vanligtvis i början av behandlingen, är mild till måttlig och går över i genomsnitt inom 2–3 veckor.

Pruritus (klåda) kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare. Kolecystit (inflammation i gallblåsan, ofta orsakad av gallstenar som blockerar gallgången) och urtikaria (kliande utslag) kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.

Varför är Rezdiffra godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet fanns det ingen godkänd behandling för patienter med MASH, en sjukdom som är förknippad med allvarliga och livshotande symtom, inräknat cirros (svår och permanent ärrbildning av levern) om den lämnas obehandlad. Rezdiffra har visat sig minska symtomen på sjukdomen och fibrosen, vilket betraktas som meningsfull hälsonytt. Det finns ännu inga uppgifter om huruvida denna nytta kommer att leda till minskad avancerad leversjukdom och levertransplantation, eller förbättra överlevnaden. Ytterligare långsiktiga data kommer dock att tillhandahållas för att besvara dessa frågor. När det gäller säkerheten är de vanligaste biverkningarna godtagbara.

Rezdiffra har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" för användning i EU. Detta innebär att det har beviljats på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs, eftersom det tillgodoser ett ouppfyllt medicinskt behov. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) anser att fördelarna med att ha läkemedlet tillgängligt tidigare uppväger riskerna vid användning av läkemedlet i väntan på ytterligare belägg.

Företaget måste lämna ytterligare uppgifter om Rezdiffra. Det måste lämna in ytterligare resultat från två pågående studier där Rezdiffra jämförs med placebo hos patienter med MASH och måttlig till avancerad leverfibros. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rezdiffra?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rezdiffra har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Rezdiffra kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Rezdiffra utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Rezdiffra

Mer information om Rezdiffra finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezdiffra.