



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezurock (*belumosudil*)

Sammanfattning på klart och tydligt språk av Rezurock och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rezurock och vad används det för?

Rezurock är ett läkemedel som används för att behandla kronisk transplantat-mot-värdsjukdom (GvHD) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder som väger minst 40 kg. Det används när andra tillgängliga behandlingar inte har fungerat tillräckligt väl eller inte är lämpliga. Kronisk GvHD är ett långvarigt, allvarligt och livshotande tillstånd där donatorceller från en benmärgs- eller stamcellstransplantation angriper patientens kropp.

Kronisk GvHD är sällsynt och Rezurock klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 17 oktober 2019. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Rezurock innehåller den aktiva substansen belumosudil.

Hur används Rezurock?

Läkemedlet är receptbelagt. Behandlingen ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla kronisk GvHD.

Rezurock finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen i samband med måltid, vid ungefär samma tid varje dag. Behandlingen ska pågå så länge sjukdomen är under kontroll och biverkningarna är hanterbara.

Innan behandlingen inleds måste patienten ta blodprov för att kontrollera blodkroppsnivåer och levervärden. Levervärdena måste kontrolleras minst en gång i månaden så länge patienten tar läkemedlet.

Läkaren kan behöva minska dosen eller avbryta behandlingen om vissa biverkningar uppträder.

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

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



Hur verkar Rezurock?

Den aktiva substansen i Rezurock, belumosudil, stoppar effekten av ROCK2, ett protein som medverkar i de immunreaktioner som sker vid kronisk GvHD och orsakar inflammation och ärrbildning (fibros) i olika organ. Genom att blockera ROCK2-proteinets verkan förväntas Rezurock bidra till att behandla tillståndet genom att minska inflammationen och fibrosen.

Vilka fördelar med Rezurock har visats i studierna?

Huvudstudien omfattade 156 patienter med kronisk GvHD som tidigare hade genomgått minst två andra behandlingar för sitt tillstånd. Patienterna fick Rezurock antingen en gång om dagen (78 patienter) eller två gånger om dagen (78 patienter). Patienterna fick även ta andra behandlingar, och Rezurock jämfördes inte med någon annan behandling. I studien uppmättes hur många patienter som uppvisade antingen ett fullständigt behandlingssvar (alla symtom i alla drabbade organ försvann) eller ett partiellt behandlingssvar (minst ett organ förbättrades och inget annat organ förvärrades eller drabbades) bland de patienter som fick Rezurock en gång dagligen. Under en sexmånadersperiod svarade 73 procent (57 av 78) av de patienter som tog Rezurock en gång dagligen på behandlingen. Efter sex månaders behandling svarade 44 procent av patienterna på behandlingen. Omkring 5 procent av patienterna (4 av 78) uppvisade ett fullständigt svar, medan omkring 68 procent (53 av 78) uppvisade ett partiellt svar.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Rezurock?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rezurock (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är trötthet, diarré, illamående, huvudvärk, kräkningar och förhöjda nivåer i blodet av leverenzymerna aspartataminotransferas (AST) och alaninaminotransferas (ALT).

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare) är pneumoni (lunginflammation), cellulit (inflammation i djup hudvävnad), tjocktarmsinfektion, periorbital cellulit (inflammation i ögonlock och huden runt ögat), stafylokockbakteriemi (stafylokocker i blodet), övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och svalg), hypoxi (brist på syre i kroppsvävnader), lungemboli (blodpropp i ett blodkärl i lungorna), diarré, illamående, dysplasi i tungan (förekomst av onormala celler i tungan som kan bli cancerösa), kräkningar och syndrom med multipel organsvikt (ett allvarligt tillstånd där flera organ i kroppen slutar att fungera som de ska).

Varför är Rezurock godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet fanns det ett akut medicinskt behov av nya behandlingar för patienter med kronisk GvHD hos vilka andra behandlingar har misslyckats eller inte är lämpliga. Huvudstudien visade att behandling med Rezurock kan leda till ett svar hos patienter med kronisk GvHD. Mätmetoden för de viktigaste resultaten och det faktum att patienterna fick andra behandlingar samtidigt som de tog Rezurock gör dock att det råder osäkerhet om hur stor nyttan egentligen är.

Biverkningarna var i allmänhet hanterbara och godtagbara med tanke på bristen på behandlingsalternativ för dessa patienter.

Rezurock har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" för försäljning 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 det i väntan på ytterligare belegg.

Företaget måste lämna ytterligare uppgifter om Rezurock. Det måste genomföra en c-studie där Rezurock jämförs med en annan behandling i syfte att kunna bekräfta dess effekt. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år.

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

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

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

Mer information om Rezurock

Mer information om Rezurock, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rezurock.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).