

## Medicament nou pentru tratarea bolii grefă-contra-gazdă cronice

30 ianuarie 2026

### Rezurock răspunde nevoilor neacoperite atunci când alte tratamente nu dau rezultat sau sunt inadecvate

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-medicine-treat-chronic-graft-versus-host-disease#contact-point-83262>

EMA a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață condiționate pentru **Rezurock (belumosudil)** pentru tratamentul bolii grefă-contra-gazdă cronice (GvHD) la adulți și la copii cu vârsta de 12 ani și peste, cu o greutate corporală de cel puțin 40 kg. Medicamentul trebuie utilizat atunci când alte opțiuni de tratament oferă beneficii clinice limitate, nu sunt adecvate sau au fost epuizate.

GvHD cronică este o afecțiune gravă, pe termen lung, care pune viața în pericol, în care celulele donatoare ale unui transplant de măduvă osoasă sau de celule stem atacă organismul gazdă. Afecțiunea poate afecta mai multe organe, ducând la complicații precum fibroza pielii, mobilitate articulară redusă și leziuni pulmonare, care pot afecta grav funcționarea fizică și calitatea generală a vieții. GvHD cronică afectează 30 până la 70% dintre adulți și 6 până la 33% dintre copiii care primesc un transplant de celule stem ca tratament pentru afecțiuni medicale precum cancerul de sânge sau sindroamele imunodeficienței.

Terapiile actuale includ corticosteroizi, adesea combinați cu alte medicamente imunosupresoare. Acestea au adesea beneficii limitate pe termen lung și pot provoca efecte secundare semnificative, cum ar fi infecții, număr scăzut de celule sanguine și risc crescut de noi tipuri de cancer. Mulți pacienți cu GvHD cronică (50 până la 75%) au nevoie de mai multe linii diferite de terapie, iar opțiunile eficiente de tratament de a doua și a treia linie sunt limitate. Pe termen lung, aproximativ o treime dintre pacienții cu GvHD cronică prezintă o recidivă a bolii inițiale sau decedează, o treime întrerup terapia cu succes, iar o treime continuă tratamentul. Există o nevoie medicală neacoperită de opțiuni de tratament mai eficiente pentru GvHD cronică.

Substanța activă din Rezurock, belumosudilul, este un inhibitor al proteinkinazei care blochează acțiunea ROCK2, o proteină implicată în reacțiile imune care au loc în GvHD cronică. Se administrează sub formă de comprimat o dată pe zi, cu alimente.

Recomandarea EMA se bazează pe rezultatele unui studiu deschis care a inclus pacienți cu vârsta de 12 ani și peste cu GvHD cronică, la care afecțiunea nu a fost suficient controlată cu corticosteroizi și cel puțin două linii anterioare de terapie sistemică.

Pe o perioadă de 6 luni, 73% dintre pacienții care au luat Rezurock o dată pe zi au răspuns la tratament (44% dintre aceștia prezentând încă un răspuns la 6 luni). Aproximativ 5% dintre pacienți au obținut un răspuns complet (ceea ce înseamnă că toate simptomele din toate organele afectate au dispărut), în timp ce aproximativ 68% au obținut un răspuns parțial (ceea ce înseamnă că cel puțin un organ s-a îmbunătățit și niciun alt organ nu s-a agravat sau nu a fost afectat).

Cele mai frecvente reacții adverse raportate în asociere cu Rezurock au fost oboseala, diareea, greața, durerile de cap, vărsăturile și creșterea nivelului sanguin al enzimelor hepatice aspartataminotransferază, alaninaminotransferază și gamaglutamiltransferază.

Rezurock este recomandat pentru o autorizație de punere pe piață condiționată, unul dintre mecanismele de reglementare ale UE pentru facilitarea accesului timpuriu la medicamente care îndeplinesc o nevoie medicală neacoperită. Acest tip de aprobare permite Agenției să recomande un medicament pentru autorizație de punere pe piață cu date mai puțin complete decât se așteaptă în mod normal, dacă beneficiul disponibilității imediate a unui medicament pentru pacienți depășește riscul inerent faptului că nu toate datele sunt încă disponibile.

Pentru a confirma eficacitatea Rezurock, compania s-a angajat să efectueze un studiu randomizat controlat de confirmare.

Avizul adoptat de CHMP este un pas intermediar pe calea Rezurock către accesul pacienților. Avizul va fi trimis acum Comisiei Europene pentru adoptarea unei decizii privind o autorizație de punere pe piață la nivelul UE. Odată ce autorizația de punere pe piață a fost acordată, deciziile privind prețul și rambursarea vor avea loc la nivelul fiecărui stat membru, ținând cont de rolul sau utilizarea potențială a acestui medicament în contextul sistemului național de sănătate al țării respective.

#### *Note*

*Solicitantul pentru Rezurock este Sanofi Winthrop Industrie.*

*Medicamentul a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 17 octombrie 2019 pentru tratamentul bolii grefă-contra-gazdă. În urma acestui aviz pozitiv al CHMP, Comitetul pentru medicamente orfane (COMP) va evalua dacă desemnarea de „medicament orfan” trebuie menținută.*