

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea și adaptarea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):
Primul tratament împotriva leziunilor hepatice cauzate de un tip de „steatoză hepatică”

20 Iunie 2025
EMA/CHMP/203496/2025

Medicamentul Rezdiffra este indicat pacienților cu leziuni hepatice moderate până la avansate, cauzate de acumularea de grăsime.

EMA a recomandat acordarea unei autorizații condiționate de punere pe piață în Uniunea Europeană (UE) pentru medicamentul Rezdiffra (resmeritom), pentru tratamentul adulților cu steatohepatită asociată cu disfuncție metabolică (MASH), cu fibroză hepatică moderată până la avansată, în asociere cu dietă și exerciții fizice.

MASH este o boală gravă, în care se acumulează depozite de grăsime la nivelul ficatului, provocând inflamații. MASH este adesea asociată cu mai multe boli cardiovasculare (ale inimii și vaselor de sânge) și metabolice și care, în lipsa unui tratament adecvat, poate duce la ciroză (cicatrizare severă și permanentă a ficatului) și cancer. În prezent, nu există un tratament autorizat pentru MASH în UE.

Substanța activă a medicamentului Rezdiffra este resmetiromul, un tratament hepatic. Resmetiromul stimulează un receptor de hormon tiroidian (THR β) de la nivelul ficatului, reducând acumularea de grăsime, inflamația și fibroza hepatică (cicatrizarea și îngroșarea țesuturilor).

Avizul Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) se bazează pe date dintr-un studiu clinic pivot, randomizat, controlat. Solicitantul a depus rezultatele unei analize intermediare, bazate pe un subset de participanți, după un an de tratament.

La momentul inițial, studiul a inclus un număr total de 917 pacienți cu fibroză hepatică F2 (moderată) și F3 (avansată). Participanții au primit 80 mg de resmeritom (306), 100 mg de resmeritom (308) sau placebo (303). Rezultatele obținute după 12

luni au arătat că 30% dintre pacienții din grupurile tratate cu resmeritom de 100 mg și 26% dintre cei din grupurile tratate cu 80 mg au obținut remisiunea MASH fără agravarea fibrozei, comparativ cu 10% din grupul placebo. În plus, 29% dintre pacienții care au primit 100 mg de resmeritom și 27% dintre cei care au primit 80 mg de resmeritom au prezentat o ameliorare a leziunilor hepatice (fibrozei) și nicio agravare a MASH, comparativ cu 17% dintre cei care au primit placebo.

CHMP a considerat că rezultatele studiului principal au demonstrat eficacitatea medicamentului Rezdiffra.

Concluzia privind efectele benefice a fost susținută de prezentarea a două studii efectuate pe o populație ușor diferită, care prezintă parțial caracteristici similare cu cele ale populației-țintă principale. Întrucât studiul pivot și unul dintre cele două studii de susținere sunt în desfășurare, CHMP a cerut solicitantului să finalizeze aceste două studii, fiind necesare pentru a furniza date suplimentare referitoare la eficacitatea medicamentului Rezdiffra.

Cele mai frecvente reacții adverse la pacienții tratați cu medicamentul Rezdiffra au fost diareea, greața și mâncărimea.

Medicamentul Rezdiffra este recomandat pentru o autorizație de punere pe piață condiționată, unul dintre mecanismele de reglementare ale UE pentru facilitarea accesului timpuriu la medicamente care satisfac o nevoie medicală neacoperită. Acest tip de aprobare permite Agenției să recomande un medicament în vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață, pe baza unui set de date mai puțin complet decât cel așteptat în mod normal, dacă beneficiul disponibilității imediate a unui medicament pentru pacienți depășește riscul inerent faptului că nu toate datele sunt încă disponibile.

Avizul CHMP reprezintă un pas intermediar pe calea către accesul pacienților la medicamentul Rezdiffra. Avizul va fi trimis Comisiei Europene pentru adoptarea unei decizii privind o autorizație de punere pe piață la nivel UE. Odată acordată autorizația de punere pe piață, deciziile privind prețul și rambursarea vor avea loc la nivelul fiecărui stat membru, luând în considerare rolul potențial și utilizarea acestui medicament în contextul sistemului său național de sănătate.