PUBLIÉ LE 01/08/2025

Avis de l'ANSM du 08/07/2025 sur le médicament Rezurock 200 mg, comprimés pelliculés dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 15 janvier 2025, complétée le 16 avril 2025, le 20 juin 2025

Nom du demandeur : Sanofi Winthrop Industrie

Dénomination du médicament : Rezurock 200 mg, comprimés pelliculés

DCI/nom de code : belumosudil

Indication thérapeutique revendiquée : Traitement des patients âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg atteints d'une maladie du greffon contre l'hôte chronique (GVHD chronique) après l'échec d'au moins deux lignes antérieures de traitement systémique.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Rezurock,200 mg comprimés pelliculés dans l'indication thérapeutique : « Traitement des patients âgés de12 ans et plus et pesant au moins 40 kg atteints d'une maladie du greffon contre l'hôte chronique(GVHD chronique) après l'échec d'au moins deux lignes antérieures de traitement systémique. »**

  La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé descaractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice validés par l'ANSM dans cette indicationthérapeutique.

Fait à Saint-Denis, le 08/07/2025

Vincent GAZIN
Directeur Europe et Innovation par intérim