

Rezurock

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Rezurock, 200 mg comprimé

Substance active

Belumosudil

Laboratoire

Sanofi Winthrop Industrie

AMM

Documents de référence dans le cadre de l'AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Rezurock, 200 mg comprimé

Critères d'octroi

Rezurock est indiqué pour le traitement des patients adultes et des enfants âgés de 12 ans et plus atteints d'une maladie du greffon contre l'hôte chronique (GVHD chronique) après l'échec d'au moins deux lignes antérieures de traitement systémique.

Les critères d'octroi pour l'accès à Rezurock sont :

- GVHD chronique modérée ou sévère selon le consensus NIH (Jagasia MH, 2015) suite à une greffe de cellules

souches hématopoïétiques




- GVH chronique modérée : ≥ 3 organes atteints avec un score ≤ 1 , OU 1 seul organe atteint (sauf atteinte pulmonaire) avec un score à 2, OU atteinte pulmonaire avec un score à 1.
- GVHD sévère : au moins un organe à 3 (sauf atteinte pulmonaire) OU atteinte pulmonaire avec un score à 2.
- Patient ayant reçu au moins 2 lignes de traitement systémique et maximum 5 lignes de traitement administrées pour le traitement de la GVH chronique, comprenant des corticoïdes systémiques et ruxolitinib .
- Poids ≥ 40 kg
- Age ≥ 12 ans
- Score de Karnofsky (si ≥ 16 ans) / Lansky (si < 16 ans) ≥ 60
- Corticoïdes à une dose stable durant les 2 semaines précédentes
- Femme en âge de procréer avec test urinaire de grossesse négatif
- Les femmes dont la fertilité est conservée doivent accepter d'employer une double méthode contraceptive durant le traitement et les 3 mois suivants la dernière prise

Autres informations

- Pour documenter les lignes de traitement, il doit être considéré que :
 - Initiation d'un nouveau traitement systémique considérée comme une ligne de traitement
 - Topiques non considérés comme une ligne de traitement
 - Reprise d'un traitement antérieur non considérée comme une ligne de traitement.
- Conditions de prescription et délivrance :
 - Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
 - Prescription hospitalière
 - Prescription réservée aux médecins compétents en maladie du sang
 - Prescription réservée aux spécialistes et services Hématologie

● AMM américaine approuvée août 2021

● Consultez le RCP et la notice en français

 Consultez le RCP - Rezurock, 200 mg comprimé (28/02/2025)  Consultez la notice - Rezurock, 200 mg comprimé (28/02/2025)  Consultez le PUT-SP - Rezurock, 200 mg comprimé (05/12/2023)

- Posologie selon RCP américain : 1 comprimé de 200 mg à prendre une fois par jour tous les jours au cours des repas jusqu'à progression de la maladie nécessitant un changement de prise en charge.



Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

[Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC](#)

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par [le formulaire dédié](#)

Résumés de rapport de synthèse

 AAC Rezurock - Résumé du rapport périodique n° 1 - Période du 26/09/2023 au 25/03/2024 (19/12/2024) 
AAC Rezurock - Résumé du rapport périodique n° 2 - Période du 26/03/2024 au 25/09/2024 (17/01/2025)