

# 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](#)

- 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 avec un score à 3 (sauf atteinte pulmonaire) OU atteinte pulmonaire avec un score à 2.
- Patient ayant reçu au moins 2 lignes de traitement systémique administrées pour le traitement de la GVHD chronique comprenant des corticoïdes systémiques et ruxolitinib sauf en cas de non-éligibilité à ces traitements
- Le traitement par Rezurock (belumosudil) ne peut être différé
- Poids  $\geq$  40 kg
- Age  $\geq$  12 ans
- Score de Karnofsky (si  $\geq$  16 ans) / Lansky (si  $<$  16 ans)  $\geq$  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

- Se référer au PUT-SP, au RCP et à la notice

Consultez le RCP - Rezurock, 200 mg comprimé (05/09/2025) Consultez la notice - Rezurock, 200 mg comprimé (05/09/2025) Consultez le PUT-SP - Rezurock, 200 mg comprimé (17/09/2025)

- Posologie : 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.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
- Prescription hospitalière - Prescription réservée aux médecins spécialisés en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang

## 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) AAC  
AAC Rezurock - Résumé du rapport périodique n° 3 - Période du 26/09/2024 au 25/03/2025

## Autorisation d'accès précoce (AAP)

### Rezurock, 200 mg comprimé

#### Indication de l'AAP refusée le 17/07/2025

TraITEMENT DES PATIENTS 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.

- [Consultez la décision de refus de la HAS](#)

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

