

# 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 :  $\geq 3$  organes atteints avec un score  $\leq 1$ , 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  
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

