

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 ≥ 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

- 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

