PUNTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos puntos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar REZUROCK de forma segura y eficaz. Consulte la información de prescripción completa de REZUROCK.

Comprimidos de REZUROCK® (belumosudil), para uso oral
Aprobación inicial en EE. UU.: 2021

---------- **INDICACIONES Y USO** ----------

REZUROCK es un inhibidor de la cinasa indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 12 años de edad que presenten enfermedad de injerto contra huésped crónica (EICH crónica) después del fracaso de al menos dos líneas previas de tratamiento sistémico. (1)

---------- **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN** ----------

Dosis recomendada: 200 mg por vía oral una vez al día con alimentos. (2.1)

---------- **PRESENTACIONES Y CONCENTRACIONES** ----------

Comprimido: 200 mg. (3)

---------- **CONTRAINDICACIONES** ----------

Ninguna. (4)

---------- **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** ----------

Toxicidad embrionaria-fetal: Puede dañar el feto. Informe a las pacientes con capacidad para procrear del posible riesgo para el feto e indíqueles que deben usar anticoncepción eficaz. (5.1, 8.1, 8.3)

---------- **REACCIONES ADVERSAS** ----------

Las reacciones adversas más comunes (≥20%), incluidas las anomalías de laboratorio, son: infecciones, astenia, náuseas, diarrea, disnea, tos, edema, hemorragia, dolor abdominal, dolor musculoesquelético, dolor de cabeza, disminución del nivel de fosfato, aumento del nivel de gamma glutamil transferasa, disminución del recuento de linfocitos e hipertensión. (6.1)

Para informar una SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Kadmon Pharmaceuticals, LLC al 1-800-633-1610 o con la FDA al 1-800-FDA-1088 o visite www.fda.gov/medwatch.

---------- **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS** ----------

- Inductores potentes del CYP3A: Aumente la dosis de REZUROCK hasta 200 mg dos veces al día. (7.1, 2.3)
- Inhibidores de la bomba de protones: Aumente la dosis de REZUROCK hasta 200 mg dos veces al día. (7.1, 2.3)
- Determinados sustratos de la P-gp, del OATP1B1, de la BCRP y de la UGT1A1: Evite el uso concomitante de estos sustratos, con los cuales cambios mínimos en su concentración pueden dar lugar a toxicidades graves. Si no se puede evitar la coadministración, disminuya la(s) dosis de los sustratos de acuerdo con la Información de prescripción respectiva. (7.2)

----------**USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS** ----------

- Lactancia: Informe a las mujeres que no deben amamantar. (8.2)
- Insuficiencia hepática moderada o grave: Evite el uso de REZUROCK en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave. (2.4, 8.7)

Consulte la sección 17 de INFORMACIÓN PARA ASESORAMIENTO DEL PACIENTE y el etiquetado aprobado por la FDA para pacientes

Revisado: 12/2024

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO*

1 INDICACIONES Y USO
2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN
2.1 Dosis recomendada
2.2 Modificaciones de la dosis en caso de reacciones adversas
2.3 Modificación de la dosis por interacciones farmacológicas
2.4 Dosis recomendada en pacientes con insuficiencia hepática
3 PRESENTACIONES Y CONCENTRACIONES
4 CONTRAINDICACIONES
5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
5.1 Toxicidad embrionaria-fetal
6 REACCIONES ADVERSAS
6.1 Experiencia en ensayos clínicos
7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS
7.1 Efecto de otros medicamentos sobre REZUROCK
7.2 Efecto de REZUROCK en otros medicamentos
8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS
8.1 Embarazo
8.2 Lactancia
8.3 Mujeres y hombres con capacidad para procrear
8.4 Uso pediátrico
8.5 Uso geriátrico
8.6 Insuficiencia renal
8.7 Insuficiencia hepática
11 DESCRIPCIÓN
12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA
12.1 Mecanismo de acción
12.2 Farmacodinámica
12.3 Farmacocinética
13 TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA
13.1 Carcinogenia, mutagenia, alteración de la fertilidad
14 ESTUDIOS CLÍNICOS
14.1 Enfermedad de injerto contra huésped
16 CÓMO SE SUMINISTRA/CONSERVACIÓN Y MANEJO
17 INFORMACIÓN PARA ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

*Las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa no aparecen en la lista.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

1 INDICACIONES Y USO

REZUROCK está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 12 años de edad que presenten enfermedad de injerto contra huésped crónica (EICH crónica) después del fracaso de al menos dos líneas previas de tratamiento sistémico.

2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Dosis recomendada

La dosis recomendada de REZUROCK es de 200 mg por vía oral una vez al día hasta progresión de la EICH crónica que requiera nuevo tratamiento sistémico.

Indique a los pacientes que:

- Traguen los comprimidos de REZUROCK enteros. No deben cortar, triturar ni masticar los comprimidos.
- Tomen REZUROCK con una comida aproximadamente a la misma hora todos los días *[consulte Farmacología clínica (12.3)]*.
- Si se omite una dosis de REZUROCK, indique al paciente que no tome dosis adicionales para compensar la dosis omitida.

No se ha estudiado el tratamiento con REZUROCK en pacientes con insuficiencia renal grave preexistente. Para pacientes con insuficiencia renal grave preexistente, considere los riesgos y los posibles beneficios antes de iniciar tratamiento con REZUROCK *[consulte Farmacología clínica (12.3)]*.

2.2 Modificaciones de la dosis en caso de reacciones adversas

Monitoree los niveles de bilirrubina total, aspartato aminotransferasa (AST) y alanina aminotransferasa (ALT) al menos mensualmente.

Modifique la dosis de REZUROCK en caso de reacciones adversas, según la Tabla 1.

Tabla 1: Modificaciones recomendadas de la dosis de REZUROCK en caso de reacciones adversas

Reacción adversa	Gravedad*	Modificaciones de la dosis de REZUROCK
Hepatotoxicidad *[consulte Reacciones adversas (6.1)]*	AST o ALT de grado 3 (de 5 a 20 veces el LSN) o bilirrubina de grado 2 (de 1.5 a 3 veces el LSN)	Suspenda REZUROCK hasta la recuperación de los niveles de bilirrubina, AST y ALT a grado 0-1, luego reinicie REZUROCK a la dosis recomendada.
	AST o ALT de grado 4 (más de 20 veces el LSN) o bilirrubina de grado ≥3 (más de 3 veces el LSN)	Suspenda REZUROCK permanentemente.
Otras reacciones adversas *[consulte Reacciones adversas (6.1)]*	Grado 3	Interrumpa el tratamiento con REZUROCK hasta recuperación a grado 0-1, luego reinicie REZUROCK al nivel de dosis recomendado.
	Grado 4	Suspenda REZUROCK permanentemente.

*Basado en CTCAE v 4.03

2.3 Modificación de la dosis por interacciones farmacológicas

Inductores potentes del CYP3A

Aumente la dosis de REZUROCK hasta 200 mg dos veces al día cuando se coadministre con inductores potentes del CYP3A *[consulte Interacciones farmacológicas (7.1)]*.

Inhibidores de la bomba de protones

Aumente la dosis de REZUROCK hasta 200 mg dos veces al día cuando se coadministre con inhibidores de la bomba de protones *[consulte Interacciones farmacológicas (7.1)]*.

2.4 Dosis recomendada en pacientes con insuficiencia hepática

Evite el uso en pacientes con insuficiencia hepática moderada (clasificación B, según Child-Pugh) o insuficiencia hepática grave (clasificación C, según Child-Pugh) sin EICH hepática *[consulte Uso en poblaciones específicas (8.7) y Farmacología clínica (12.3)]*.

No se recomiendan ajustes de la dosis cuando se administra REZUROCK a pacientes con insuficiencia hepática leve *[consulte Uso en poblaciones específicas (8.7) y Farmacología clínica (12.3)]*.

3 PRESENTACIONES Y CONCENTRACIONES

Cada comprimido de 200 mg de belumosudil es oblongo, amarillo claro, con revestimiento pelicular, con la grabación "KDM" en un lado y "200" en el otro lado.

4 CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Toxicidad embrionaria-fetal

En función de los hallazgos obtenidos en estudios realizados con animales y su mecanismo de acción, REZUROCK puede causar daños fetales cuando se administra a una mujer embarazada. En estudios de reproducción en animales, la administración de belumosudil a ratas y conejas preñadas durante el período de organogenia provocó resultados adversos en el desarrollo, incluidos mortalidad embrionaria-fetal y malformaciones a exposiciones maternas (ABC) inferiores a las de los pacientes con la dosis recomendada. Informe a las mujeres embarazadas del posible riesgo para el feto. Aconseje a las mujeres con capacidad para procrear y a los hombres con parejas sexuales femeninas con capacidad para procrear que deben usar anticoncepción eficaz durante el tratamiento con REZUROCK y durante una semana después de la última dosis *[consulte Uso en poblaciones específicas (8.1, 8.3), Toxicología preclínica (13.1)]*.

6 REACCIONES ADVERSAS

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Puesto que los ensayos clínicos se realizan bajo condiciones altamente variables, los porcentajes de reacciones adversas observados en los ensayos clínicos de un medicamento no se pueden comparar directamente con los porcentajes de los ensayos clínicos de otro medicamento y posiblemente, no reflejen los porcentajes observados en la práctica.

Enfermedad de injerto contra huésped crónica

En dos ensayos clínicos (estudio KD025-213 y estudio KD025-208), 83 pacientes adultos con EICH crónica recibieron tratamiento con REZUROCK 200 mg una vez al día *[consulte Estudios clínicos (14.1)]*. La mediana de la duración del tratamiento fue de 9.2 meses (intervalo: de 0.5 a 44.7 meses).

Se informaron reacciones adversas fatales en un paciente con náuseas graves, vómitos, diarrea y fallo multiorgánico.

Se produjo la interrupción permanente de REZUROCK por reacciones adversas en el 18% de los pacientes. Las reacciones adversas que provocaron la interrupción permanente de REZUROCK en >3% de los pacientes incluyeron náuseas (4%). Se produjeron reacciones adversas que condujeron a la interrupción de la dosis en el 29% de los pacientes. Las reacciones adversas que condujeron a la interrupción de la dosis en ≥2% de los pacientes fueron: infecciones (11%), diarrea (4%) y astenia, disnea, hemorragia, hipotensión, prueba anormal de la función hepática, náuseas, pirexia, edema e insuficiencia renal (2% cada una de ellas).

Las reacciones adversas más comunes (≥20%), incluidas las anomalías de laboratorio, fueron: infecciones, astenia, náuseas, diarrea, disnea, tos, edema, hemorragia, dolor abdominal, dolor musculoesquelético, dolor de cabeza, disminución del nivel de fosfato, aumento del nivel de gamma glutamil transferasa, disminución del recuento de linfocitos e hipertensión.

La Tabla 2 resume las reacciones adversas no analíticas.

Tabla 2: Reacciones adversas no analíticas en ≥10% de los pacientes con EICH crónica que recibieron REZUROCK

Reacción adversa	REZUROCK 200 mg una vez al día (N = 83)	
	Todos los grados (%)	Grados 3–4 (%)
Infecciones e infestaciones		
Infección (patógeno no especificado)*	53	16
Infección vírica†	19	4
Infección bacteriana‡	16	4

(continúa)

Tabla 2: Reacciones adversas no analíticas en ≥10% de los pacientes con EICH crónica que recibieron REZUROCK (continuación)

Reacción adversa	REZUROCK 200 mg una vez al día (N = 83)	
	Todos los grados (%)	Grados 3–4 (%)
Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración		
Astenia§	46	4
Edema¶	27	1
Pirexia	18	1
Gastrointestinal		
Náuseas#	42	4
Diarrea	35	5
Dolor abdominalÞ	22	1
Disfagia	16	0
Respiratoria, torácica y mediastínica		
Disneaß	33	5
Tosà	30	0
Congestión nasal	12	0
Vascular		
Hemorragiaè	23	5
Hipertensión	21	7
Musculoesquelética y del tejido conectivo		
Dolor musculoesqueléticoð	22	4
Espasmos musculares	17	0
Artralgia	15	2
Sistema nervioso		
Dolor de cabezaø	21	0
Metabolismo y nutrición		
Disminución del apetito	17	1
Trastornos cutáneos y subcutáneos		
Erupción cutáneaý	12	0
Prurito£	11	0

*infección con un patógeno sin especificar incluye: sinusitis aguda, infección relacionada con el dispositivo, infección de oído, foliculitis, gastroenteritis, infección gastrointestinal, hordeolo, colitis infecciosa, infección pulmonar, infección cutánea, infección dental, infección urinaria, infección de la herida, infección de las vías respiratorias altas, neumonía, conjuntivitis, sinusitis, infección de las vías respiratorias, bronquitis, septicemia, choque séptico.

†incluye influenza, infección por rinovirus, gastroenteritis vírica, infección vírica de las vías respiratorias altas, bronquitis vírica, viremia por Epstein-Barr, infección por el virus de Epstein-Barr, infección por el virus de la parainfluenza, infección por el virus varicela zóster, infección vírica.

‡incluye celulitis, infección por Helicobácter, bacteremia estafilocócica, celulitis en el sitio del catéter, colitis por Clostridium difficile, infección urinaria por Escherichia, gastroenteritis por Escherichia coli, infección por Pseudomonas, infección urinaria bacteriana.

§incluye fatiga, astenia, malestar general.

¶incluye edema periférico, edema generalizado, edema facial, edema localizado, edema.

#incluye náuseas, vómitos.

Þincluye dolor abdominal, dolor en la parte superior del abdomen, dolor en la parte baja del abdomen.

ßincluye disnea, disnea de esfuerzo, apnea, ortopnea, síndrome de apnea del sueño.

àincluye tos, tos productiva.

èincluye contusión, hematoma, epistaxis, aumento de la tendencia a la formación de moretones, hemorragia conjuntival, hematoquecia, hemorragia bucal, hemorragia en el sitio del catéter, hematuria, hemotórax, púrpura.

ðincluye dolor en extremidades, dolor de espalda, dolor en costado, malestar en extremidades, dolor musculoesquelético torácico, dolor de cuello, dolor musculoesquelético.

øincluye dolor de cabeza, migraña.

ýincluye erupción cutánea, erupción cutánea máculo-papular, erupción cutánea eritematosa, erupción cutánea generalizada, dermatitis exfoliativa.

£incluye prurito, prurito generalizado.

La Tabla 3 resume las anomalías de laboratorio con REZUROCK.

Tabla 3: Determinadas anomalías de laboratorio en pacientes con EICH crónica tratados con REZUROCK

	REZUROCK 200 mg una vez al día		
	Grado 0-1 Inicio	Grado 2-4 Pos-máx	Grado 3-4 Pos-máx
Parámetro	**(N)**	**(%)**	**(%)**
Bioquímica			
Disminución del nivel de fosfato	76	28	7
Aumento del nivel de gamma glutamil transferasa	47	21	11
Disminución del nivel de calcio	82	12	1
Aumento del nivel de fosfatasa alcalina	80	9	0
Aumento del nivel de potasio	82	7	1
Aumento del nivel de alanina aminotransferasa	83	7	2
Aumento del nivel de creatinina	83	4	0
Hematología			
Disminución del recuento de linfocitos	62	29	13
Disminución del nivel de hemoglobina	79	11	1
Disminución del recuento de plaquetas	82	10	5
Disminución del recuento de neutrófilos	83	8	4

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

7.1 Efecto de otros medicamentos sobre REZUROCK

Inductores potentes del CYP3A

La coadministración de REZUROCK con inductores potentes del CYP3A disminuye la exposición a belumosudil *[consulte Farmacología clínica (12.3)]*, lo que puede reducir la eficacia de REZUROCK. Aumente la dosis de REZUROCK cuando se coadministre con inductores potentes del CYP3A *[consulte Dosis y administración (2.3)]*.

Inhibidores de la bomba de protones

La coadministración de REZUROCK con inhibidores de la bomba de protones disminuye la exposición a belumosudil *[consulte Farmacología clínica (12.3)]*, lo que puede reducir la eficacia de REZUROCK. Aumente la dosis de REZUROCK cuando se coadministre con inhibidores de la bomba de protones *[consulte Dosis y administración (2.3)]*.

7.2 Efecto de REZUROCK en otros medicamentos

Determinados sustratos de la UGT1A1

Evite la coadministración de REZUROCK con sustratos de la UGT1A1, con los cuales cambios mínimos en su concentración pueden dar lugar a toxicidades graves. Si no se puede evitar la coadministración, disminuya la(s) dosis de los sustratos de la UGT1A1 de acuerdo con la Información de Prescripción respectiva.

REZUROCK es un inhibidor de la UGT1A1. La coadministración de REZUROCK con un sustrato de la UGT1A1 disminuyó las concentraciones plasmáticas del metabolito glucurónido *[consulte Farmacología clínica (12.3)]*, lo que puede aumentar el riesgo de reacciones adversas relacionadas con los sustratos sensibles de la UGT1A1.

Determinados sustratos de la P-gp, del OATP1B1 y de la BCRP

Evite la coadministración de REZUROCK con sustratos de la P-gp, del OATP1B1 y de la BCRP, con los cuales cambios mínimos en su concentración pueden dar lugar a toxicidades graves. Si no se puede evitar la coadministración, disminuya la(s) dosis de los sustratos de la P-gp, del OATP1B1 y de la BCRP de acuerdo con la Información de Prescripción respectiva.

REZUROCK es un inhibidor de la P-gp, del OATP1B1 y de la BCRP. La coadministración de REZUROCK con sustratos de la P-gp, del OATP1B1 y de la BCRP aumentó sus concentraciones plasmáticas *[consulte Farmacología clínica (12.3)]*, lo que puede aumentar el riesgo de reacciones adversas relacionadas con estos sustratos.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de riesgos

Según los hallazgos obtenidos en estudios realizados en animales y en su mecanismo de acción *[consulte Farmacología clínica (12.1)]*, REZUROCK puede dañar el feto cuando se administra a una mujer embarazada. No se dispone de datos en seres humanos sobre el uso de REZUROCK en mujeres embarazadas para informar un riesgo asociado con medicamentos. En estudios de reproducción animales, la administración de belumosudil a ratas y conejas preñadas durante el período de organogenia provocó resultados adversos en el desarrollo, incluidas alteraciones en el crecimiento, mortalidad embrionaria-fetal y malformaciones embrionarias-fetales a exposiciones maternas (ABC) aproximadamente ≥1.4 (ratas) y ≥0.08 (conejos) veces la exposición en humanos (ABC) *(consulte Datos)*. Informe a las mujeres embarazadas y a las mujeres con capacidad para procrear del posible riesgo para el feto.

En la población general de EE. UU., el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos mayores y abortos espontáneos en embarazos clínicamente reconocidos es del 2 al 4% y del 15 al 20%, respectivamente.

Datos

Datos en animales

Se realizaron estudios de desarrollo embrionario-fetal en ratas con la administración de belumosudil a animales preñadas durante el período de organogenia a dosis orales de 25, 50, 150 y 300 mg/kg/día en un estudio preliminar y dosis de 15, 50 y 150 mg/kg/día en un estudio fundamental. En el estudio preliminar, se observaron toxicidad materna y efectos en el desarrollo embrionario-fetal. La toxicidad materna (menor aumento de peso corporal) se produjo a dosis de 150 y 300 mg/kg/día. Se produjo una mayor pérdida posimplantación a 50 y 300 mg/kg/día. Se observaron malformaciones fetales a ≥50 mg/kg/día e incluyeron ausencia de ano y rabo, onfalocele y cabeza con forma abovedada. La exposición (ABC) a 50 mg/kg/día en ratas es aproximadamente 1.4 veces la exposición en humanos a la dosis recomendada de 200 mg.

En un estudio de desarrollo embrionario-fetal realizado en conejos, las conejas preñadas que recibieron dosis orales de belumosudil a 50, 125 y 225 mg/kg/día durante el período de organogenia presentaron toxicidad materna y efectos en el desarrollo embrionario-fetal. Se observó toxicidad materna (pérdida de peso corporal y mortalidad) a dosis ≥125 mg/kg/día. Se observaron efectos embrionarios-fetales a dosis ≥50 mg/kg/día e incluyeron abortos espontáneos, mayor pérdida posimplantación, disminución del porcentaje de fetos vivos, malformaciones y disminución del peso corporal fetal. Las malformaciones incluyeron el rabo (corto), las costillas (ramificadas, fusionadas o deformadas), el esternón (fusionado) y los arcos neurales (fusionados, desalineados o deformados). La exposición (ABC) a 50 mg/kg/día en conejos es aproximadamente 0.08 veces la exposición en humanos a la dosis recomendada de 200 mg.

8.2 Lactancia

Resumen de riesgos

No hay datos disponibles sobre la presencia de belumosudil o sus metabolitos en leche humana ni de sus efectos sobre el lactante o la producción de leche. Debido a las posibles reacciones adversas graves de belumosudil en el lactante, indique a las mujeres que no deben amamantar durante el tratamiento con REZUROCK ni durante una semana después de recibir la última dosis.

8.3 Mujeres y hombres con capacidad para procrear

REZUROCK puede causar lesiones fetales cuando se administra a una mujer embarazada *[consulte Uso en poblaciones específicas (8.1)]*.

Prueba de embarazo

Compruebe el estado de embarazo de las mujeres con capacidad para procrear antes de iniciar terapia con REZUROCK.

Anticoncepción

Mujeres

Informe a las pacientes de sexo femenino con capacidad para procrear que deben usar anticoncepción eficaz durante el tratamiento con REZUROCK y durante al menos una semana después de la última dosis de REZUROCK. Si este medicamento se usa durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras recibe este medicamento, la paciente debe ser informada del posible riesgo para el feto.

Hombres

Informe a los hombres con parejas de sexo femenino con capacidad para procrear que deben usar anticoncepción eficaz durante el tratamiento con REZUROCK y durante una semana después de la última dosis de REZUROCK.

Infertilidad

Mujeres

Según los hallazgos obtenidos en ratas, REZUROCK puede alterar la fertilidad femenina *[consulte Toxicología preclínica (13.1)]*.

Hombres

Según los hallazgos obtenidos en ratas y perros, REZUROCK puede alterar la fertilidad masculina *[consulte Toxicología preclínica (13.1)]*.

8.4 Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de REZUROCK en pacientes pediátricos a partir de 12 años. El uso de REZUROCK en este grupo de edad está respaldado por la evidencia de estudios adecuados y bien controlados de REZUROCK en adultos con datos farmacocinéticos poblacionales adicionales que demuestran que la edad y el peso corporal no tuvieron ningún efecto clínicamente importante sobre la farmacocinética de la sustancia farmacéutica, que se prevé que la exposición de la sustancia farmacéutica sea similar entre pacientes adultos y pediátricos a partir de 12 años de edad, y que la evolución de la enfermedad es lo suficientemente similar en pacientes adultos y pediátricos para permitir la extrapolación de los datos de adultos a pacientes pediátricos.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de REZUROCK en pacientes menores de 12 años.

8.5 Uso geriátrico

De los 186 pacientes con EICH crónica en estudios clínicos de REZUROCK, el 26% tenían 65 años o más. No se observaron diferencias clínicamente importantes en la seguridad o la eficacia de REZUROCK en comparación con los pacientes más jóvenes.

8.6 Insuficiencia renal

No se ha estudiado el tratamiento con REZUROCK en pacientes con insuficiencia renal grave preexistente. Para pacientes con insuficiencia renal grave preexistente, considere los riesgos y los posibles beneficios antes de iniciar tratamiento con REZUROCK *[consulte Dosis y administración (2.1) y Farmacología clínica (12.3)].*

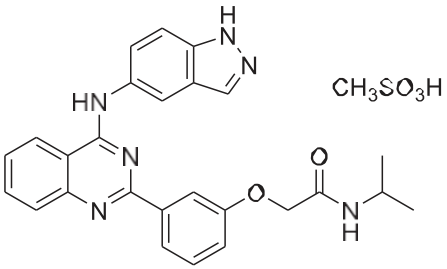
8.7 Insuficiencia hepática

Evite el uso en pacientes con insuficiencia hepática moderada (clasificación B, según Child-Pugh) o insuficiencia hepática grave (clasificación C, según Child-Pugh) sin EICH hepática *[consulte Dosis y administración (2.4) y Farmacología clínica (12.3)].*

No se recomiendan ajustes de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve (clasificación A, según Child-Pugh) *[consulte Dosis y administración (2.4) y Farmacología clínica (12.3)].*

11 DESCRIPCIÓN

Belumosudil es un inhibidor de la cinasa. El principio activo es mesilato de belumosudil con la fórmula molecular $C_{27}H_{28}N_6O_5S$ y su peso molecular es 548.62 g/mol. El nombre químico del mesilato de belumosudil es metanosulfonato de 2-{3-[4-(1H-indazol-5-ilamino)-2-quinazolinil] fenoxi}-N-(propan-2-il) acetamida (1:1). La estructura química es la siguiente:



El mesilato de belumosudil es un polvo amarillo que es prácticamente insoluble en agua, ligeramente soluble en metanol y DMF y soluble en DMSO.

Los comprimidos de REZUROCK son para administración oral. Cada comprimido contiene 200 mg de base libre equivalente a 242.5 mg de mesilato de belumosudil. El comprimido también contiene los siguientes componentes inactivos: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato de magnesio y celulosa microcristalina.

El revestimiento del comprimido contiene: polietilenglicol, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio y óxido de hierro amarillo.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

El belumosudil es un inhibidor de la proteína cinasa que contiene bobina-enroscada, asociada a rho (ROCK) que inhibe ROCK2 y ROCK1 con valores de CI_{50} de aproximadamente 100 nM y 3 µM, respectivamente. Belumosudil reguló por disminución las respuestas proinflamatorias a través de la regulación de la fosforilación de STAT3/STAT5 y el cambio del equilibrio Th17/Treg en ensayos con células T humanas *ex-vivo* o *in vitro*. Belumosudil también inhibió *in vitro* la señalización profibrótica aberrante. *In vivo*, belumosudil demostró actividad en modelos animales de EICH crónica.

12.2 Farmacodinámica

Las relaciones exposición-respuesta de belumosudil y el período de la respuesta farmacodinámica no se han establecido.

Electrofisiología cardíaca

A 2.4 veces la exposición máxima de la dosis recomendada aprobada, REZUROCK no prolonga el intervalo QT en ninguna medida clínicamente relevante.

12.3 Farmacocinética

Se presentaron los siguientes parámetros farmacocinéticos en pacientes con EICH crónica que recibieron 200 mg de belumosudil una vez al día, salvo que se especifique lo contrario. La media (% de coeficiente de variación, %CV), la ABC en estado estacionario y la $C_{máx}$ de belumosudil fueron 22,700 (48%) h•ng/ml y 2390 (44%) ng/ml, respectivamente. Los valores de $C_{máx}$ y ABC de belumosudil aumentaron de manera aproximadamente proporcional en un intervalo de dosis de 200 y 400 mg (de 1 a 2 veces la dosis diaria recomendada una vez al día). La relación de acumulación de belumosudil fue 1.4.

Absorción

La mediana del $T_{máx}$ de belumosudil en estado estacionario fue de 1.26 a 2.53 horas después de la administración de 200 mg una vez al día o dos veces al día en pacientes. La biodisponibilidad media (%CV) fue del 64% (17%) después de una única dosis de belumosudil en sujetos sanos.

Efecto de los alimentos

Los valores de $C_{máx}$ y ABC de belumosudil aumentaron 2.2 veces y 2 veces, respectivamente, después de la administración de una única dosis de belumosudil con una comida con alto contenido en grasa e hipercalórica (de 800 a 1,000 calorías con aproximadamente un 50% de contenido calórico total procedente de la grasa) en comparación con el estado de ayuno en sujetos sanos. La mediana del $T_{máx}$ se demoró 0.5 horas.

Distribución

El volumen medio geométrico de distribución después de una sola dosis de belumosudil en sujetos sanos fue 184 l (CV% geo 67.7%).

La unión de belumosudil a albúmina sérica humana y a la glucoproteína α_1-ácido humana fue del 99.9% y 98.6%, respectivamente, *in vitro*.

Eliminación

La semivida media de eliminación (%CV) de belumosudil fue de 19 horas (39%), y la eliminación fue de 9.83 l/horas (46%) en pacientes.

Metabolismo

Belumosudil es metabolizado principalmente por CYP3A4 y en menor medida por CYP2C8, CYP2D6 y UGT1A9, *in vitro*.

Excreción

Después de una única dosis oral de belumosudil marcado radiológicamente en sujetos sanos, el 85% de la radioactividad se recuperó en heces (el 30% sin cambios) y menos del 5% en orina.

Poblaciones específicas

No se observaron diferencias clínicamente importantes en la farmacocinética de belumosudil con respecto a la edad (de 18 a 77 años), sexo, peso (de 38.6 a 143 kg) o insuficiencia renal leve a moderada (VFGe ≥60 y <90 ml/min/1.72 m^2 a VFGe ≥30 y <60 ml/min/1.72 m^2). No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia renal grave en la farmacocinética de belumosudil.

Pacientes con insuficiencia hepática

Después de una única dosis de 200 mg de belumosudil, los cambios en la exposición a belumosudil en sujetos con diversos grados de insuficiencia hepática basados en la clasificación de Child-Pugh sin EICH hepático respecto a los sujetos con una función hepática normal se muestran en la Tabla 4.

Tabla 4: Efecto de grados variables de insuficiencia hepática con la exposición a belumosudil

Categoría de insuficiencia hepática	Cambios en la exposición a belumosudil en sujetos con insuficiencia hepática comparado con sujetos que tienen una función hepática normal			
	Concentraciones totales (libre + unido)		Concentraciones libres	
	$C_{máx}$	ABC	$C_{máx}$	ABC
Leve (Child-Pugh A)	Aumento de 1.2 veces	Aumento de 1.4 veces	Disminución del 14%	Disminución del 19%
Moderada (Child-Pugh B)	Disminución del 6%	Aumento de 1.5 veces	Disminución del 12%	Aumento de 1.4 veces
Grave (Child-Pugh C)	Aumento de 1.3 veces	Aumento de 4.2 veces	Aumento de 5.4 veces	Aumento de 16 veces

Estudios de interacción farmacológica

Estudios clínicos y métodos informados de modelos

Efectos de otros medicamentos sobre belumosudil

Inhibidores potentes del citocromo P450 (CYP) 3A: No hubo ningún efecto clínicamente importante sobre la exposición de belumosudil cuando se coadministra con itraconazol en sujetos sanos.

Inductores potentes del CYP3A: La coadministración de rifampicina disminuyó la $C_{máx}$ de belumosudil en un 59% y la ABC en un 72% en sujetos sanos.

Inductores moderados del CYP3A: La coadministración de efavirenz se prevé que disminuya la $C_{máx}$ de belumosudil en un 19% y la ABC en un 35% en sujetos sanos.

Inhibidores de la bomba de protones: La coadministración de rabeprazol disminuyó la $C_{máx}$ de belumosudil en un 87% y la ABC en un 80% y omeprazol disminuyó la $C_{máx}$ de belumosudil en un 68% y la ABC en un 74% en sujetos sanos.

Efectos de belumosudil sobre otros medicamentos

Sustratos del CYP3A: Se prevé que la coadministración de belumosudil aumente la $C_{máx}$ y la ABC de midazolam (un sustrato sensible del CYP3A) aproximadamente 1.3 y 1.5 veces, respectivamente.

Sustratos del CYP2C9: No se espera que la coadministración de belumosudil tenga un efecto clínicamente importante sobre la exposición de los sustratos del CYP2C9 (tal como la warfarina).

Sustratos del CYP2C8: No se espera que la coadministración de belumosudil tenga un efecto clínicamente importante sobre la exposición de los sustratos del CYP2C8 que no son sustrato de OATP1B1.

Sustratos de la UGT1A1: La coadministración de belumosudil disminuyó la $C_{máx}$ del raltegravir glucurónido (metabolito formado a través de la vía de la UGT1A1) en un 42% y la ABC en un 40%.

Sistemas de transportadores

Sustratos de OATP1B1/BCRP: La coadministración de belumosudil aumentó los valores de $C_{máx}$ y ABC de la rosuvastatina (sustrato de OATP1B1 y BCRP) 3.6 y 4.6 veces, respectivamente.

Sustratos de la glucoproteína P (P-gp): La coadministración de belumosudil aumentó 2 veces los valores de $C_{máx}$ y ABC del dabigatrán (sustrato de la P-gp).

Estudios *in vitro*

Sistemas de transportadores: Belumosudil es un sustrato de la P-gp. Belumosudil inhibe BCRP, P-gp y OATP1B1 a concentraciones clínicamente relevantes.

Sistemas enzimáticos: Belumosudil es un inhibidor de CYP1A2, CYP2C19, CYP2D6, UGT1A1 y UGT1A9.

13 TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA

13.1 Carcinogenia, mutagenia, alteración de la fertilidad

Carcinogenia

Belumosudil no produjo ningún efecto carcinogénico en un estudio de 6 meses en ratones CByB6F1-Tg (HRAS)2Jic hemicigotos con dosis orales de hasta 15 mg/kg/día en ratones hembra y 30 mg/kg/dia en ratones macho.

Mutagenia

Belumosudil no fue genotóxico en un ensayo de mutagenia bacteriana *in vitro* (Ames), en un ensayo de aberración cromosómica *in vitro* realizado en linfocitos de sangre periférica humana (LSPH) ni en un ensayo de micronúcleos de médula ósea de rata *in vivo*.

Alteración de la fertilidad

En un estudio de fertilidad y desarrollo embrionario temprano combinado realizado en ratas machos y hembras, los animales macho tratados con belumosudil fueron apareados con hembras no tratadas o machos no tratados se aparearon con hembras tratadas con belumosudil. Belumosudil se administró oralmente a dosis de 50, 150 o 275 mg/kg/día a ratas macho 70 días antes y durante todo el período de apareamiento y a ratas hembra 14 días antes del apareamiento y hasta el día 7 de gestación. A la dosis de 275 mg/kg/día, los hallazgos adversos en ratas hembra (tratadas con belumosudil o no tratadas, pero apareadas con machos tratados) relacionados con el desarrollo embrionario temprano incluyeron: aumento de la pérdida pre- o posimplantación y disminución del número de embriones viables. La administración de belumosudil a ratas macho a una dosis de 275 mg/kg/día provocó hallazgos espermáticos anormales (menor movilidad, menor cantidad y aumento del porcentaje de espermatozoides anormales) y cambios en los testículos/epidídimo (menor peso y degeneración). La fertilidad se redujo tanto en machos como en hembras a la dosis de 275 mg/kg/día y alcanzó importancia estadística en machos. También se produjeron cambios adversos en los órganos reproductores masculinos y femeninos en los estudios de toxicología general de 3 meses y 6 meses. En los machos, los hallazgos incluyeron degeneración de espermatozoos a una dosis de belumosudil de 50 mg/kg/día en ratas y 35 mg/kg/día en perros. La exposición (ABC) a las dosis de 50 mg/kg/día en ratas macho y 35 mg/kg/día en perros macho es aproximadamente equivalente a la exposición clínica a la dosis recomendada de 200 mg/día. Los cambios fueron reversibles en los perros, pero no fueron completamente reversibles en las ratas. En las ratas hembra, los cambios incluyeron reducción del desarrollo folicular en los ovarios y peso bajo del útero que se correlacionó con hipoplasia uterina/del cuello uterino con 275 mg/kg/día [correspondiente a 9 veces la exposición en pacientes con la dosis recomendada de 200 mg/día]. Los cambios se revirtieron por completo durante el período de recuperación de 4 semanas.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

14.1 Enfermedad de injerto contra huésped

El estudio KD025-213 (NCT03640481) fue un estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico de REZUROCK para el tratamiento de pacientes con EICH crónica que habían recibido de 2 a 5 líneas previas de tratamiento sistémico y requerían tratamiento adicional. Los pacientes fueron excluidos de los estudios si las plaquetas eran <50 × 10^9/l; recuento absoluto de neutrófilos <1.5 × 10^9/L; AST o ALT >3 veces el LSN; bilirrubina total >1.5 veces el LSN; QTc(F) >480 ms; VFGe <30 ml/min/1.73 m^2; o FEV1 ≤39%. Hubo 66 pacientes tratados con REZUROCK 200 mg por vía oral una vez al día. Se permitía el tratamiento concomitante con tratamientos de apoyo para la EICH crónica. El tratamiento concomitante con profilaxis para la EICH y los tratamientos estándar sistémicos para la EICH estaban permitidos siempre que el sujeto hubiera estado recibiendo una dosis estable durante al menos 2 semanas antes del estudio. No se permitía el inicio de un nuevo tratamiento sistémico para la EICH crónica durante el estudio.

Las características demográficas e iniciales se resumen en la Tabla 5.

Tabla 5: Características demográficas e iniciales de los pacientes con EICH crónica

	REZUROCK 200 mg una vez al día (N = 65)
Edad, mediana, años (mínimo, máximo)	53 (21, 77)
Edad ≥65 años, n (%)	17 (26)
Hombre, n (%)	42 (65)
Raza, n (%)	
Caucásica	54 (83)
Negra	6 (9)
Otra o no informada	5 (8)
Mediana (intervalo) de tiempo (meses) desde el diagnóstico de EICH crónica	25.3 (1.9, 162.4)
≥4 órganos afectados, n (%)	31 (48)
Mediana (intervalo) de la cantidad de líneas previas de tratamiento	3 (2, 6)
Cantidad de líneas previas de tratamiento, n (%)	
2	23 (35)
3	12 (19)
4	15 (23)
≥5	15 (23)
Tratamiento previo para la EICH crónica con ibrutinib, n (%)	21 (32)
Tratamiento previo para la EICH crónica con ruxolitinib, n (%)	20 (31)
Resistente al último tratamiento, n (%*)	43/55 (78)
EICH crónica grave, n (%)	46 (71)
Mediana (intervalo) de la calificación de gravedad total	7 (2, 9)
Mediana (intervalo) de la puntuación en la escala de síntomas de Lee al inicio	27 (7, 56)
Mediana (intervalo) de la dosis de corticoesteroide al inicio (EP/kg)†	0.19 (0.03, 0.95)

*El denominador excluye a los pacientes con estatus desconocido
† Equivalentes de prednisona/kilogramo

La eficacia de REZUROCK se basó en la tasa de respuesta global (TRG) hasta el día 1 del ciclo 7, donde la respuesta global incluyó la respuesta completa o parcial conforme a los Criterios de respuesta del NIH 2014. Los resultados de la TRG se resumen en la Tabla 6. La TRG fue del 75% (IC del 95%: 63, 85). La mediana de la duración de la respuesta, calculada desde la primera respuesta hasta progresión, muerte o nuevos tratamientos sistémicos para la EICH crónica fue de 1.9 meses (IC del 95%: 1.2, 2.9). La mediana del tiempo hasta la primera respuesta fue de 1.8 meses (IC del 95%: 1.0, 1.9). En los pacientes que lograron una respuesta, no se produjo ningún fallecimiento ni inicio de tratamiento sistémico nuevo en el 62% (IC del 95%: 46, 74) de los pacientes durante al menos 12 meses desde la respuesta.

Tabla 6: Tasa de respuesta global hasta el día 1 del ciclo 7 para los pacientes con EICH crónica en el estudio KD025-213

	REZUROCK 200 mg una vez al día (N = 65)
Tasa de respuesta global (TRG)	49 (75%)
Intervalo de confianza del 95%*	(63%, 85%)
Respuesta completa	4 (6%)
Respuesta parcial	45 (69%)

*Calculado utilizando el método de Clopper-Pearson

Los resultados de la TRG estuvieron respaldados por análisis exploratorios de los síntomas que informa el paciente que le molestan, lo que mostró al menos una disminución de 7 puntos en la puntuación resumen de la Escala de síntomas de Lee hasta el día 1 del ciclo 7 en el 52% (IC del 95%: 40, 65) de los pacientes.

16 CÓMO SE SUMINISTRA/CONSERVACIÓN Y MANEJO

Los comprimidos de REZUROCK 200 mg se suministran como comprimidos oblongos, de color amarillo claro, con revestimiento pelicular que contienen 200 mg de belumosudil (equivalente a 242.5 mg de mesilato de belumosudil). Cada comprimido tiene grabado "KDM" en un lado y "200" en el otro lado, y se envasa como se indica:

- Comprimidos de 200 mg en frasco de 30 comprimidos: NDC 79802-200-30

Conserve a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C). Se permiten variaciones de temperatura de 59 °F a 86 °F (15 °C a 30 °C) [consulte Temperatura ambiente controlada según la USP].

Entregue al paciente solo en el frasco original. Conserve en el frasco original para protegerlo de la humedad. Vuelva a tapar de forma segura cada vez después de abrirlo. No deseche el desecante.

17 INFORMACIÓN PARA ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

Informe al paciente que lea el etiquetado aprobado por la FDA para el paciente (Información para pacientes).

Toxicidad embrionaria-fetal:

- Informe a las mujeres embarazadas y a las mujeres con capacidad para procrear del posible riesgo para el feto. Informe a las mujeres con capacidad para procrear que comuniquen a su proveedor de atención médica cualquier sospecha o confirmación de embarazo *[consulte Advertencias y precauciones (5.1), Uso en poblaciones específicas (8.1, 8.3)]*.
- Informe a las mujeres con capacidad para procrear que deben usar anticoncepción eficaz durante el tratamiento con REZUROCK y durante una semana después de la última dosis *[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]*.

- Informe a los hombres con parejas sexuales femeninas con capacidad para procrear que deben usar anticoncepción eficaz durante el tratamiento con REZUROCK y durante 1 semana después de la última dosis *[consulte Uso en poblaciones específicas (8.3)]*.

Lactancia

- Informe a las mujeres que no deben amamantar durante el tratamiento con REZUROCK ni durante una semana después de la última dosis *[consulte Uso en poblaciones específicas (8.2)]*.

Infertilidad

- Informe a los hombres y mujeres con capacidad para procrear que REZUROCK puede alterar la fertilidad *[consulte Uso en poblaciones específicas (8.3)]*.

Administración

- Informe a los pacientes que tomen REZUROCK por vía oral una vez al día con alimentos conforme a las instrucciones de su médico y que la dosis oral (los comprimidos) se debe tragar entera con un vaso de agua, sin cortar, triturar ni masticar los comprimidos aproximadamente a la misma hora cada día *[consulte Dosis y administración (2.1)]*.
- Informe a los pacientes que en el caso de una dosis diaria omitida de REZUROCK, se debe tomar lo antes posible el mismo día y volver al horario normal al día siguiente. Los pacientes no deben tomar dosis adicionales para compensar la dosis omitida *[consulte Dosis y administración (2.1)]*.

Interacciones farmacológicas

- Indique a los pacientes que informen a sus proveedores de atención médica sobre todos los medicamentos concomitantes, incluidos los medicamentos de venta con receta médica, medicamentos de venta libre, vitaminas y productos a base de hierbas *[consulte Interacciones farmacológicas (7)]*.

Distribuido y comercializado por:
Kadmon Pharmaceuticals, LLC
Bridgewater, NJ 08807
UNA COMPAÑÍA SANOFI
1-800-633-1610
REZUROCK® es una marca comercial registrada de Kadmon Pharmaceuticals, LLC.
© 2024 Kadmon Pharmaceuticals, LLC. Todos los derechos reservados.
Para información sobre patentes: https://www.sanofi.us/en/products-and-resources/patents

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

REZUROCK (RE-zu-rok)
(belumosudil)
comprimidos

¿Qué es REZUROCK?

REZUROCK es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza para tratar a adultos y niños a partir de 12 años de edad con enfermedad de injerto contra huésped crónica (EICH crónica) después de haber recibido al menos 2 tratamientos previos (tratamiento sistémico) que no funcionaron.

Se desconoce si REZUROCK es seguro y eficaz en niños menores de 12 años.

Antes de tomar REZUROCK, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene problemas renales o hepáticos.
- está embarazada o planea quedar embarazada. REZUROCK puede dañar al feto. Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe hacerle una prueba de embarazo antes de iniciar tratamiento con REZUROCK. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada o piensa que podría estar embarazada durante el tratamiento con REZUROCK.
  - Las **mujeres** que puedan quedar embarazadas deben usar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento con REZUROCK y durante 1 semana después de la última dosis.
  - Los **hombres** con parejas de sexo femenino que puedan quedar embarazadas deben usar anticoncepción eficaz durante el tratamiento con REZUROCK y durante 1 semana después de la última dosis.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si REZUROCK pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con REZUROCK ni durante 1 semana después de la última dosis.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. REZUROCK puede afectar al mecanismo de acción de los otros medicamentos que toma y otros medicamentos podrían afectar al mecanismo de acción de REZUROCK.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de todos ellos para enseñársela a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar REZUROCK?

- Tome REZUROCK exactamente tal como le indique su proveedor de atención médica.
- No cambie la dosis ni deje de tomar REZUROCK sin consultarlo primero con su proveedor de atención médica.
- Tome REZUROCK 1 vez al día con alimentos.
- Debe tomar REZUROCK a la misma hora todos los días.
- Trague los comprimidos de REZUROCK enteros con un vaso de agua.
- No debe cortar, triturar ni masticar los comprimidos de REZUROCK.
- Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para revisarle la función hepática al menos una vez al mes durante el tratamiento con REZUROCK.
- Si olvida tomar una dosis de REZUROCK, tómela en cuanto lo recuerde el mismo día. Tome la siguiente dosis de REZUROCK a la hora habitual al día siguiente. No tome dosis adicionales de REZUROCK para compensar una dosis omitida.
- Si toma demasiado REZUROCK, llame a su proveedor de atención médica o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de REZUROCK?

Los efectos secundarios más frecuentes de REZUROCK incluyen:

- infecciones
- cansancio o debilidad
- náuseas
- diarrea
- falta de aire
- tos
- hinchazón
- sangrado
- dolor de estómago (abdominal)
- dolor muscular u óseo
- dolor de cabeza
- hipertensión arterial

Su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis de REZUROCK, suspenderla de manera temporal o interrumpir permanentemente el tratamiento con REZUROCK si presenta determinados efectos secundarios.

REZUROCK puede afectar la fertilidad masculina y femenina. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de REZUROCK.

Llame a su médico para recibir consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088. Puede informar los efectos secundarios a Kadmon Pharmaceuticals, LLC al 1-800-633-1610.

¿Cómo debo conservar REZUROCK?

- Conserve REZUROCK a temperatura ambiente entre 68 °F a 77 °F (20 °C a 25 °C).
- Conserve REZUROCK en su frasco original. El frasco de REZUROCK contiene un paquete desecante para ayudar a mantener secos los comprimidos (protegerlos de la humedad). Mantenga el desecante en el frasco.
- Cierre herméticamente el frasco de REZUROCK después de tomar la dosis.

Mantenga REZUROCK y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de REZUROCK.

Los medicamentos a veces se recetan para otros fines distintos a los indicados en el folleto de la Información para pacientes. No use REZUROCK para una afección para la que no se lo hayan recetado. No administre REZUROCK a otras personas, incluso aunque tengan los mismos síntomas que tiene usted. Podría perjudicarlos. Puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre REZUROCK dirigida para profesionales médicos.

¿Cuáles son los componentes de REZUROCK?

Principio activo: mesilato de belumosudil
Componentes inactivos:
Núcleo del comprimido: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato de magnesio y celulosa microcristalina.

Revestimiento del comprimido: polietilenglicol, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio y óxido de hierro amarillo.

Distribuido y comercializado por **Kadmon Pharmaceuticals, LLC,** Bridgewater, NJ 08807, UNA COMPAÑÍA SANOFI

REZUROCK® es una marca comercial registrada de Kadmon Pharmaceuticals, LLC.

© 2024 Kadmon Pharmaceuticals, LLC.

Todos los derechos reservados.

Para obtener más información, llame al 1-800-633-1610 o visite www.REZUROCK.com.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. ha aprobado esta Información para pacientes.

Publicado: 12/2024

MAT-US-2209228-v6.0-03/2025 Solamente por receta