



▼ Diagnosticado con EICHc

▼ Dos líneas de tratamiento ya han fracasado

▼ Los síntomas no están mejorando...

CONSIDERE REZUROCK®

cuando los pacientes no hayan respondido a **2 o más** líneas de terapia sistémica¹



REZUROCK®
(belumosudil) tabletas

EICHc: Enfermedad de Injerto Contra Huésped crónica

sanofi

A PESAR DE LOS ESFUERZOS TERAPÉUTICOS, LA EICHc NO CONTROLADA PUEDE AFECTAR A SU PACIENTE^{2,3}



Cuando el tratamiento no es efectivo, los pacientes enfrentan una amplia variedad de síntomas en múltiples órganos, que pueden empeorar:^{2,3}



Piel



Hígado



Articulaciones/
fascia



Pulmones



Ojos



Boca



Tracto GI

La enfermedad puede avanzar, y provocar potencialmente afectación adicional de órganos y fibrosis progresiva.²⁻⁶

DELES LA OPORTUNIDAD DE SEGUIR ADELANTE

74%

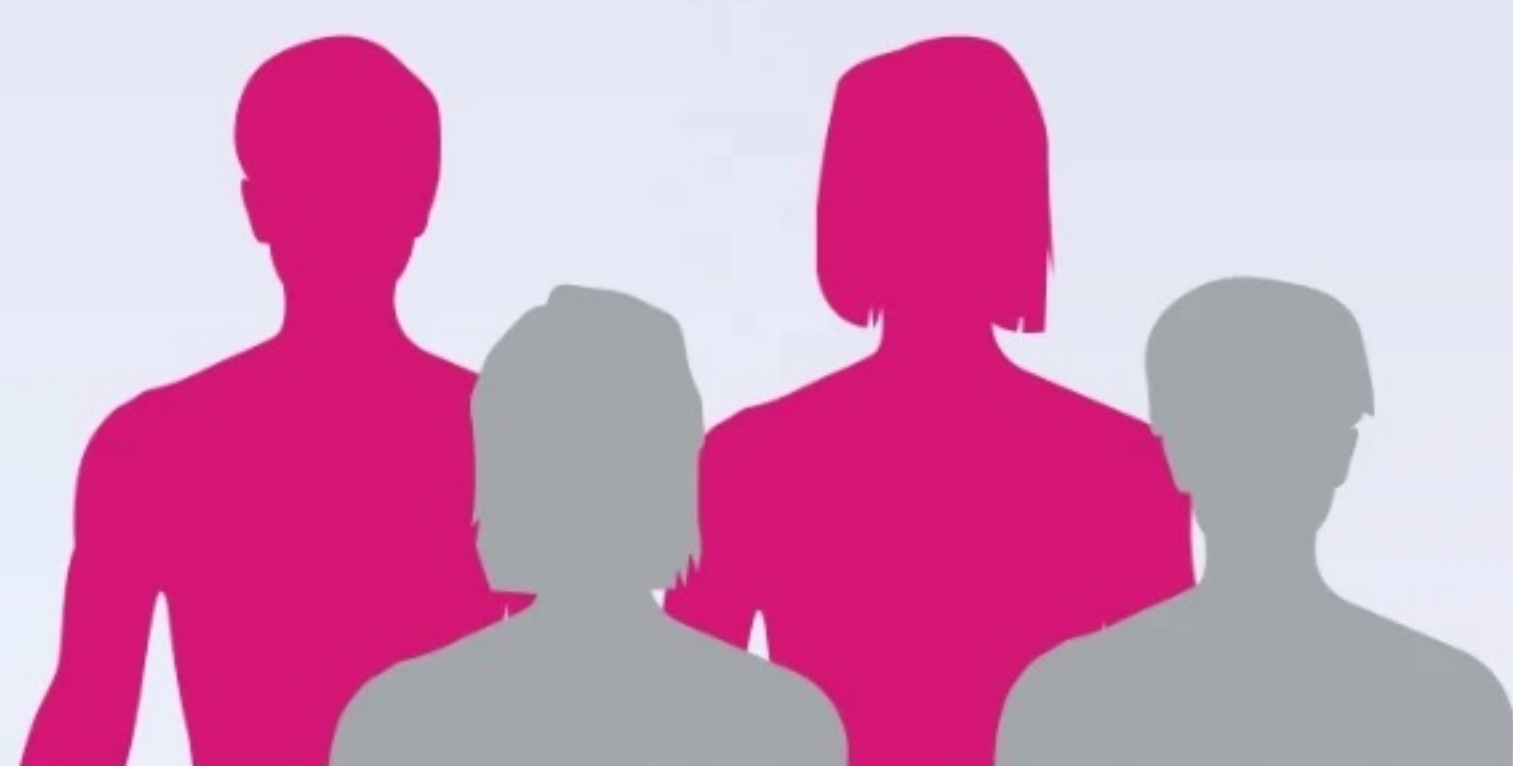
TRG^{4,b,d}

(IC 95%: 62-84, $p < 0.0001$)⁴
PUNTO FINAL PRIMARIO¹



REZUROCK[®] fue estudiado en una población de pacientes del mundo real.^{4,e}

LA NECESIDAD DE VER MÁS ALLÁ DE LAS TERAPIAS INICIALES ES COMÚN^{7,8}



Casi la mitad de los pacientes con EICHc necesitarán más de 2 líneas de tratamiento.⁸

Considere REZUROCK[®] cuando 2 de estos agentes sistémicos fallen...:¹

- ▶ Corticosteroides (prednisona)^{1,9}
- ▶ ICNs (ciclosporina, tacrolimus)^{1,9,10}
- ▶ FEC⁹
- ▶ Metotrexato⁹
- ▶ IL-2¹¹
- ▶ Rituximab⁹
- ▶ Ruxolitinib⁹
- ▶ Ibrutinib¹

REZUROCK[®] es un inmunomodulador que inhibe selectivamente la vía ROCK2.^{1,12,13}

RC, n=4 (6%). RP, n=45 (69%).⁴

Diseño del estudio: ROCKstar fue un estudio abierto de fase 2 que comparó REZUROCK[®] 200 mg una vez al día (n=66)^f con REZUROCK[®] 200 mg dos veces al día (n=66) en pacientes con EICHc ≥12 años de edad que recibieron de 2 a 5 líneas previas de terapia sistémica y que requirieron tratamiento adicional.⁴

EICHa: Enfermedad de Injerto Contra Huésped aguda; **RC:** Respuesta completa; **NIH:** Institutos Nacionales de Salud, por sus siglas en inglés; **TRG:** Tasa de respuesta global; **IBP:** Inhibidores de la bomba de protones; **RP:** Respuesta parcial.

^dProporción de pacientes que tuvieron una RC o una RP de acuerdo con los Criterios de Consenso de EICHc de la NIH 2014.¹

^eCaracterísticas basales de los pacientes del estudio ROCKstar (brazo de 200 mg una vez al día): edad promedio de 53 años (rango: 21-77); hombres, n=42 (64%); promedio de 3 líneas previas de terapia sistémica; 25 meses promedio (rango: 2-162) desde el diagnóstico de la EICHc hasta el reclutamiento; dosis media equivalente de prednisona al momento del reclutamiento de 0.20 mg/kg/d (rango: 0.03-0.95); ≥4 órganos afectados, n=33 (50%); refractario a la línea previa de terapia sistémica, n=44 (79%)^g; gravedad de la enfermedad definida por los NIH: n=46 (70%) grave, n=18 (27%) moderada, n=2 (3%) leve. Terapias sistémicas previas que incluyeron corticosteroides (prednisona), n=65 (99%); tacrolimus, n=40 (61%); FEC, n=31 (47%); ibrutinib, n=22 (33%) y ruxolitinib, n=20 (30%).⁴

^fLa interpretación final de la FDA del estudio ROCKstar omitió a 1 paciente del brazo de tratamiento de REZUROCK[®] 200 mg 1 vez al día. Como resultado, existen diferencias mínimas entre la publicación ROCKstar (n=66) y la Información para Prescribir (n=65).¹



REZUROCK[®]

(belumosudil) tabletas

RESULTADOS DEL ESTUDIO ROCKSTAR

- ▶ **El 52% de los pacientes reportó mejorías clínicamente significativas en la QoL^{a,b}** (reducción ≥ 7 puntos en la puntuación total LSSc), con base en un análisis exploratorio de los datos de la LSS¹
- ▶ El 64% ($n=42$) y el 42% ($n=10$) de los pacientes experimentaron **reducciones en la dosis de CS e ICN**, respectivamente⁴
- ▶ Perfil de seguridad bien establecido a través de 2 estudios clínicos¹

EA: Evento adverso; **CS:** Corticosteroide; **ICN:** Inhibidor de la calcineurina; **FDA:** US Food and Drug Administration; **LSS:** Escala de Síntomas de Lee, por sus siglas en inglés; **QoL:** Calidad de vida, por sus siglas en inglés; **FEC:** Fotoféresis extracorpórea.

^aHasta el día 1 del ciclo 7.¹

^bCon base en el análisis final de la FDA ($n=65$).¹

^cLa LSS es una herramienta de medición de la calidad de vida con una escala de 30 ítems y una subescala de 7 síntomas que evalúa los EAs de la EICHc en las categorías de piel, vitalidad, pulmones, estado nutricional, funcionamiento psicológico, ojos y boca.¹⁴

Referencias: **1.** Información Para Prescribir REZUROCK[®]; **2.** Lee SJ, Nguyen TD, Onstad L, et al. Success of immunosuppressive treatments in patients with chronic graft-versus-host disease. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2018;24(3):555-562; **3.** Jagasia MH, Greinix HT, Arora M, et al. National Institutes of Health Consensus Development Project on Criteria for Clinical Trials in Chronic Graft-versus-Host Disease: I. The 2014 Diagnosis and Staging Working Group report. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2015;21(3):289-401.e1; **4.** Cutler C, Lee SJ, Arai S, et al. on behalf of the ROCKstar Study Investigators. Belumosudil for chronic graft-versus-host disease after 2 or more prior lines of therapy: the ROCKstar Study. *Blood.* 2021;138(22):2278-2279; **5.** Zeiser R, Blazar BR. Pathophysiology of chronic graft-versus-host disease and therapeutic targets. *N Engl J Med.* 2017;377(26):2565-2579; **6.** Cooke KR, Luznik L, Sarantopoulos S, et al. The biology of chronic graft-versus-host disease: a task force report from the National Institutes of Health Consensus Development Project on Criteria for Clinical Trials in Chronic Graft-versus-Host Disease. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2017;23(2):211-234; **7.** Flowers M, Martin P. How we treat chronic graft-versus-host disease. *Blood.* 2015;125(4):606-615; **8.** Bachier CR, Aggarwal SK, Hennegan K, et al. Epidemiology and treatment of chronic graft versus-host disease post-allogeneic hematopoietic cell transplantation: a US claims analysis. *Transplant Cell Ther.* 2021;27(6):504.e1-504.e6; **9.** Shapiro T, Kapadia M. Chronic GVHD. In: Brown V, ed. Hematopoietic Stem Cell Transplantation for the Pediatric Hematologist/Oncologist. *Springer;* 2017:269-282; **10.** Gengraf capsules. Package insert. *AbbVie Inc;* 2021; **11.** Hirakawa M, Matos T, Liu H, et al. Low-dose IL-2 selectively activates subsets of CD4+ Tregs and NK cells. *JCI Insight.* 2016;1(18):e89278; **12.** Zanin A, Weiss J, Nyuydzefe M, et al. Selective oral ROCK2 inhibitor down-regulates IL-21 and IL-17 secretion in human T cells via STAT3-dependent mechanism. *Proc Natl Acad Sci USA.* 2014;111(47):16814-16819; **13.** Flynn R, Paz K, Du J, et al. Targeted rho-associated kinase 2 inhibition suppresses murine and human chronic GVHD through a Stat3-dependent mechanism. *Blood.* 2016;127(17):2144-2154; **14.** Lee SJ, Cook EF, Soiffer R, Antin JH. Development and validation of a scale to measure symptoms of chronic graft-versus-host disease. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2002;8(8):444-452.

Material exclusivo para el profesional de la salud.

MAT-MX-2401798 - 1.0 11/2024

Aviso de publicidad No.: 2415062002C00088

243300EL870166

sanofi