

Rezurock de Sanofi recomendado para su aprobación en la UE por el CHMP para el tratamiento de la enfermedad de injerto contra receptor crónica

- La recomendación está respaldada por los resultados de seguridad y eficacia de varios estudios clínicos y evidencia en vida real
- De ser aprobado, este tratamiento ofrecería una nueva opción terapéutica en la Unión Europea para pacientes adultos y niños de 12 años o más en líneas tardías de EICR crónica

Madrid, 2 de febrero de 2026. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos ha adoptado una opinión positiva recomendando la autorización de comercialización condicional de Rezurock® (belumosudil) en la Unión Europea para el tratamiento de pacientes adultos y niños a partir de 12 años (con un peso mínimo de 40 kg) con enfermedad de injerto contra receptor (EICR) crónica. El medicamento debe utilizarse cuando otras opciones de tratamiento aporten un beneficio clínico limitado, no sean adecuadas o se hayan agotado. Esta recomendación favorable llega tras la solicitud de Sanofi de reexaminación de la opinión negativa previamente adoptada por el CHMP en octubre de 2025. Se espera que la decisión final de la Comisión Europea se emita en las próximas semanas.

“La EICR crónica es una complicación grave que puede surgir tras un trasplante alogénico hematopoyético. Se trata de una condición que puede afectar a múltiples órganos y cuyo impacto en la calidad de vida de los pacientes es profundo, al limitar sus actividades cotidianas y conllevar una importante carga emocional. La opinión positiva del CHMP representa una noticia de gran relevancia ya que nos acerca a disponer de nuevas alternativas en un área donde las necesidades no cubiertas siguen siendo muy elevadas y en la que este avance podría suponer un paso significativo para mejorar la calidad de vida de los pacientes.”, señala **Guillermo Ortí**, hematólogo del Hospital Universitario Vall d’Hebron, Barcelona.

“Solicitamos una reexaminación de la opinión del CHMP y asumimos el compromiso de llevar a cabo un nuevo estudio confirmatorio posterior a la autorización, dada la limitada disponibilidad de opciones terapéuticas en líneas tardías para pacientes con EICR crónica en la UE, así como la sólida evidencia clínica de la que dispone Rezurock, incluida la procedente de pacientes en Europa”, señaló **Olivier Charmeil**, vicepresidente ejecutivo de General Medicines de Sanofi. *“Seguimos plenamente comprometidos con la comunidad afectada por la EICR y celebramos esta opinión positiva del CHMP que nos acerca a ofrecer un nuevo tratamiento aprobado en la UE para los pacientes adultos y adolescentes que lo están esperando.”*

Esta recomendación del CHMP se basa en los resultados de seguridad y eficacia procedentes de varios estudios clínicos y datos en vida real. Entre ellos se incluye el estudio aleatorizado y multicéntrico de fase 2 ROCKstar, que demostró respuestas clínicamente significativas y duraderas en pacientes con EICR crónica tras un trasplante de células madre y al menos dos líneas previas de tratamiento sistémico. El tratamiento fue generalmente bien tolerado. En el marco de la opinión positiva del CHMP para la autorización de comercialización condicional, Sanofi también llevará a cabo un estudio confirmatorio aleatorizado y controlado.

El tratamiento ha sido aprobado en 20 países, incluidos Estados Unidos, Reino Unido y Canadá, para el tratamiento de pacientes de 12 años o más con EICR crónica tras el fracaso de al menos dos líneas previas de tratamiento sistémico, y en China tras el fracaso de una línea previa de tratamiento sistémico.

Desde su primera autorización en Estados Unidos en julio de 2021, más de 17.000 pacientes con EICR crónica han sido tratados en los países donde cuenta con aprobación.

Sobre Rezurock

Se trata del primer inhibidor selectivo de ROCK2 (Rho-associated coiled-coil kinase 2) de su clase desarrollado por Sanofi. Ha demostrado beneficiar a distintos tipos de pacientes con EICR crónica tras el fracaso de al menos dos líneas previas de tratamiento.

Sanofi mantiene su compromiso de seguir investigando la seguridad y eficacia de este tratamiento en otros grupos de edad y nuevas indicaciones, incluyendo estudios en curso en pacientes pediátricos a partir de un año con EICR crónica que hayan recibido al menos dos terapias sistémicas previas, así como en pacientes con disfunción crónica del injerto pulmonar. Estas indicaciones adicionales se encuentran actualmente en fase de investigación y no han sido aprobadas por las autoridades regulatorias.

Acerca del estudio ROCKstar

ROCKstar fue un estudio pivotal de fase 2, abierto, no controlado, aleatorizado y multicéntrico que evaluó la eficacia y seguridad de esta molécula en pacientes con EICR crónica que habían recibido entre 2 y 5 líneas previas de tratamiento sistémico. Un análisis de seguimiento abierto de 3 años del estudio ROCKstar evaluó la eficacia a largo plazo.

El tratamiento consistió en 200 mg administrados de forma continua hasta que se produjera una progresión clínicamente significativa de la EICR crónica o una toxicidad inaceptable. El criterio de valoración principal fue la mejor tasa de respuesta global (ORR) en cualquier momento.

Los resultados del estudio mostraron una ORR máxima clínicamente relevante y estadísticamente significativa del 74% con este tratamiento (n=77; IC del 95%, 63–83). Los efectos adversos más frecuentes fueron fatiga (46%), diarrea (35%), náuseas (35%), disnea (32%), tos (30%) e infecciones del tracto respiratorio superior (26%).

Sobre la enfermedad de injerto contra receptor crónica

La enfermedad de injerto contra receptor (EICR) es una complicación potencialmente mortal que puede producirse tras un trasplante de células madre (o trasplante alogénico de células hematopoyéticas), cuando las células del donante (injerto) atacan a las células del receptor. Este proceso desencadena inflamación y fibrosis (cicatrización o engrosamiento), lo que puede dañar numerosos tejidos y órganos.

La EICR crónica afecta de forma devastadora hasta al 50% de los pacientes que se someten a un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas. Se considera una de las principales causas de morbilidad y de mortalidad tardía no relacionada con recaída tras el trasplante. Sus consecuencias son profundas, tanto por la carga que supone para el bienestar físico y emocional de cada paciente, como por su impacto socioeconómico más amplio.

Acerca de Sanofi Sanofi

Es una compañía biofarmacéutica impulsada por la investigación y el desarrollo (I+D) y potenciada por la inteligencia artificial, comprometida con mejorar la vida de las personas

y generar un crecimiento sostenible. Aplicamos nuestro profundo conocimiento del sistema inmunitario para desarrollar medicamentos y vacunas que tratan y protegen a millones de personas en todo el mundo, con una línea innovadora de desarrollo que podría beneficiar a muchos millones más. Nuestro equipo se guía por un único propósito: perseguimos el poder de la ciencia para mejorar la vida de las personas; lo que nos inspira a impulsar el progreso y generar un impacto positivo para nuestra gente y las comunidades a las que servimos, abordando los desafíos sanitarios, medioambientales y sociales más urgentes de nuestro tiempo.

Contactos de prensa:

Natalia Nicolás | 600 570 709 | natalia.nicolas@sanofi.com

Solange Buñi | 600 32 37 31 | solange.buni@bursonglobal.com

Declaraciones prospectivas de Sanofi

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas como se define en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995, y sus enmiendas. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones, así como estimaciones y sus suposiciones subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a futuros resultados financieros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo de productos y potencial, así como declaraciones referentes al rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas se pueden identificar generalmente mediante palabras como “esperar”, “prever”, “creer”, “pretender”, “estimar”, “planear” y expresiones similares. A pesar de que la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, advierte a los inversionistas que la información y declaraciones prospectivas están sujetas a diferentes riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y están, generalmente, más allá del control de Sanofi, que pudieran causar que los resultados y los desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implicados o proyectados en la información y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y desarrollo, datos y análisis clínicos futuros, incluyendo los posteriores a la comercialización, 5/5 las decisiones tomadas por las autoridades regulatorias como la FDA o la EMA, acerca de si se autoriza o no y cuándo se autoriza un fármaco, un dispositivo o una aplicación biológica que pueda registrarse para cualquier producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o la posible comercialización de dichos productos candidatos, la ausencia de garantía de que los productos candidatos, una vez aprobados, tengan éxito en el mercado, la futura aprobación y éxito comercial de alternativas de tratamiento, la capacidad del Grupo para beneficiarse con oportunidades externas de crecimiento, tendencias en tipos de cambio y tasas de interés prevalecientes, el impacto de las políticas de contención de costos y los cambios posteriores a los mismos, el número promedio de acciones en circulación, así como aquellos discutidos o identificados en los archivos públicos del SEC y la AMF elaborados por Sanofi, incluyendo los enlistados en los apartados “Factores de Riesgo” y “Declaración Preventiva Referente a las Declaraciones Prospectivas” del informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año concluido el 31 de Diciembre de 2015. Sanofi no se compromete a actualizar, ni a revisar la información, ni las declaraciones prospectivas, a menos que así lo requiera la legislación vigente.