

## *Rezurock® in der EU zur Behandlung der chronischen Graft-versus-Host-Erkrankung zugelassen*

**Frankfurt am Main, 2. April 2026.** Die Europäische Kommission hat eine bedingte Marktzulassung für Belumosudil (Rezurock®) zur Behandlung der chronischen Graft-versus-Host-Erkrankung (cGvHD) bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg erteilt.<sup>1</sup> Belumosudil wird angewendet, wenn andere Behandlungsoptionen einen begrenzten klinischen Nutzen bieten, nicht geeignet sind oder ausgeschöpft wurden.<sup>2</sup> Die bedingte Marktzulassung ist an den Abschluss einer bestätigenden, randomisierten kontrollierten Studie geknüpft. Sie folgt der positiven Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur vom 30. Januar 2026.<sup>3</sup>

*„cGvHD ist eine ernste und potenziell lebensbedrohliche Erkrankung, die einen erheblichen Teil der Patient\*innen nach einer allogenen Stammzelltransplantation körperlich und emotional stark belastet. In der gesamten EU stehen viele Patient\*innen weiterhin vor großen Herausforderungen beim Umgang mit der Krankheit, insbesondere wenn bestehende Therapien keinen ausreichenden Nutzen bringen“, sagte **Prof. Dr. Mohamad Mohty**, Leiter der Abteilung für Hämatologie und Zelltherapie, Hôpital Saint-Antoine, Sorbonne Universität, Paris. „Diese Zulassung stellt einen wichtigen Fortschritt dar und bietet eine neue therapeutische Option, die das Potenzial hat, das Leben von Patient\*innen maßgeblich zu verbessern.“*

*„Fast jede\*r zweite Patient\*in mit cGvHD benötigt eine Drittlinienbehandlung, doch die für EU-Patient\*innen in diesem fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung verfügbaren Therapieoptionen waren bisher begrenzt“, sagte **Olivier Charmeil**, Executive Vice President, General Medicines, und Interim CEO, Sanofi. „Wir engagieren uns kontinuierlich für die Unterstützung von Patient\*innen mit cGvHD und deren Pflegepersonen und freuen uns, den Patient\*innen, die mit dieser beeinträchtigenden und langfristigen Erkrankung leben, diese neue Behandlungsoption zur Verfügung zu stellen.“*

Die Zulassung von Belumosudil basiert auf Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnissen aus mehreren klinischen Studien und Real-World-Evidence (RWE). Dazu gehört die randomisierte, multizentrische Phase-2-Studie ROCKstar (klinische Studien-ID: [NCT03640481](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03640481)), in der Belumosudil ein klinisch relevantes und anhaltendes Ansprechen bei Patient\*innen mit cGvHD nach einer Stammzelltransplantation und mindestens zwei vorherigen systemischen Therapielinien erzielte.<sup>4</sup> Die Behandlung wurde im Allgemeinen gut vertragen.<sup>4</sup> Im Rahmen der bedingten Marktzulassung wird Sanofi eine neue randomisierte, kontrollierte Phase-3-Studie durchführen, um diese Ergebnisse zu bestätigen.

Belumosudil wurde 2019 als „Orphan-Arzneimittel“ (ein Medikament zur Anwendung bei seltenen Krankheiten) für die Behandlung der cGvHD ausgewiesen. In Zuge der bedingten Marktzulassung hat der Ausschuss für Orphan-Arzneimittel (COMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur ebenfalls eine formelle Stellungnahme zur Aufrechterhaltung des Orphan-Drug-Status von Belumosudil verabschiedet.

Neben der EU ist Belumosudil in 20 Ländern zugelassen, darunter in den USA, Großbritannien und Kanada, zur Behandlung von Patient\*innen ab 12 Jahren mit cGvHD nach Versagen von mindestens zwei vorherigen systemischen Therapielinien, und in China nach Versagen einer vorherigen systemischen Therapielinie.

Mehr als 20.000 Patient\*innen mit cGvHD wurden seit der ersten Zulassung in den USA im Juli 2021 mit Belumosudil behandelt.

## Über Belumosudil

Belumosudil (Rezurock®) ist ein selektiver Inhibitor der Rho-assoziierten Proteinkinase 2 (ROCK2). Studien haben gezeigt, dass Belumosudil bei unterschiedlichen Patientenpopulationen mit chronischer Graft-versus-Host-Disease (cGvHD) nach mindestens zwei vorangegangenen systemischen Therapien wirksam sein kann.

Sanofi untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von Belumosudil in weiteren Altersgruppen und Indikationen. Aktuell laufen Studien zu Belumosudil zur Behandlung pädiatrischer Patient\*innen im Alter  $\geq 1$  Jahr mit cGvHD, die zuvor mindestens zwei systemische Therapien erhalten haben, sowie zur Behandlung von Patient\*innen mit chronischer Lungenallograft-Dysfunktion. In diesen zusätzlichen Indikationen befindet sich Belumosudil derzeit in klinischer Prüfung und ist nicht zugelassen.

## Über die ROCKstar-Studie

Die offene, nicht-kontrollierte, randomisierte, multizentrische Phase-2-Studie ROCKstar untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Belumosudil bei Patient\*innen mit cGvHD, die zwei bis fünf vorangegangene systemische Therapielinien erhalten hatten.<sup>4</sup> Eine Auswertung der ROCKstar-Studie mit einem Follow-up von drei Jahren prüfte die anhaltende Wirksamkeit von Belumosudil.<sup>5</sup>

In der ROCKstar-Studie erhielten die Studienteilnehmer\*innen Belumosudil 200 mg bis zur klinisch signifikanten Progression der cGvHD oder inakzeptabler Toxizität. Der primäre Endpunkt war die beste Gesamtansprechrates (ORR) zu jedem Zeitpunkt.<sup>4</sup>

Belumosudil führte zu einer klinisch bedeutsamen und statistisch signifikanten besten ORR von 74 % (n = 77, 95%-Konfidenzintervall [KI]: 63–83). Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählten Fatigue (46 %), Diarrhoe (35 %), Übelkeit (35 %), Dyspnoe (32 %), Husten (30 %) und Infektionen der oberen Atemwege (26 %).<sup>4</sup>

## Über die chronische Graft-versus-Host-Erkrankung (cGvHD)

Die cGvHD ist eine lebensbedrohliche immunologische Reaktion, die als häufige Komplikation nach einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (alloHSCT) auftreten kann.<sup>6-8</sup> Dabei greifen die Spenderzellen (Graft) die Zellen des Empfängers (Host) an, was zu Inflammation und Fibrose (Vernarbung oder Gewebeerkrankung) und so zur Schädigung von Gewebe und Organen führen kann.<sup>7</sup> cGvHD betrifft bis zu 50 % der Patient\*innen, die eine alloHSCT erhalten haben.<sup>6</sup> Die cGvHD gilt als eine der Hauptursachen für Morbidität und späte nicht-rezidivassoziierte Mortalität (nonrelapse mortality; NRM) nach einer alloHSCT.<sup>4, 7, 9</sup> Die Erkrankung hat sowohl physisch als auch emotional tiefgreifende Auswirkungen und weitreichende sozioökonomische Folgen.<sup>8, 10</sup>

Die englische Originalversion der Pressemitteilung ist [hier abrufbar](#).

## Referenzen

- 1 Europäische Kommission. <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h2015.htm> (letzter Zugriff: 01.04.2026)
- 2 Fachinformation Rezurock®. Aktueller Stand.
- 3 Europäische Arzneimittelagentur. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezurock> (letzter Zugriff: 01.04.2026)
- 4 Cutler C et al. Blood 2021; 138(22): 2278–2289.
- 5 Lee SJ et al. Transplant Cell Ther 2025; 31(7): 434.e1–434.e10.
- 6 Horwitz M, Sullivan K. Blood Reviews 2006; 20(1): 15–27.
- 7 Onkopedia. <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/graft-versus-host-erkrankung-chronisch/@@guideline/html/index.html> (letzter Zugriff: 01.04.2026)
- 8 Lee SJ, Vogelsang G, Flowers ME. Biol Blood Marrow Transplant 2003; 9: 215–233.
- 9 Wolff D et al. Dtsch Arztebl Int 2011; 108(43): 732–40.
- 10 Schain F et al. Eur J Health Econ 2021; 22(1): 169–180.

## Über Sanofi

Sanofi ist ein forschendes Biopharma-Unternehmen, das KI anwendet und sich dafür einsetzt, das Leben der Menschen zu verbessern und verantwortungsvoll zu wachsen. Wir wenden unser tiefgreifendes Verständnis des Immunsystems an, um weltweit Millionen von Menschen lebensrettende Impfstoffe und Behandlungsoptionen anzubieten. Von unserer innovativen Pipeline könnten Millionen weitere Menschen profitieren. Unsere Mitarbeitenden eint eine Bestimmung: Wir erforschen die Wunder der Wissenschaft, um das Leben der Menschen zu verbessern. Das inspiriert uns, Fortschritte und einen Mehrwert für unsere Mitarbeitenden sowie die Gesellschaft zu erzielen, indem wir die dringendsten Herausforderungen unserer Zeit im Gesundheitswesen, der Umwelt und Gesellschaft adressieren. Sanofi ist an den Börsen EURONEXT: SAN und NASDAQ: SNY gelistet.

## Kontakt

**Laura Guest (DE)** | + 49 (0)69 305 17219 | [laura.guest@sanofi.com](mailto:laura.guest@sanofi.com)

**Juliane Pamme (AT)** | + 43 664 801 855 010 | [juliane.pamme@sanofi.com](mailto:juliane.pamme@sanofi.com)

MAT-DE-2601188-1.0-04/2026

MAT-AT-2600390-1.0-04/2026

## Zukunftsgerichtete Aussagen zu Sanofi

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen (Forward-Looking Statements), wie im U.S. Private Securities Litigation Reform Act aus dem Jahr 1995 in der geltenden Fassung definiert. Zukunftsgerichtete Aussagen sind keine historischen Tatsachen. Diese Aussagen beinhalten Prognosen und Schätzungen bezüglich des Marketing- und sonstigen Potenzials des Produkts oder bezüglich potenzieller zukünftiger Erträge aus dem Produkt. Zukunftsgerichtete Aussagen sind im Allgemeinen gekennzeichnet durch die Begriffe „erwartet“, „geht davon aus“, „glaubt“, „beabsichtigt“, „schätzt“, „plant“ und ähnliche Ausdrücke. Auch wenn die Geschäftsleitung von Sanofi glaubt, dass die Erwartungen, die sich in solchen zukunftsgerichteten Aussagen widerspiegeln, vernünftig sind, sollten Investoren gewarnt sein, dass zukunftsgerichtete Informationen und Aussagen einer Vielzahl von Risiken und Unsicherheiten unterworfen sind, von denen viele schwierig vorzusagen sind und grundsätzlich außerhalb des Einflussbereichs von Sanofi liegen und dazu führen können, dass die tatsächlich erzielten Ergebnisse und Entwicklungen erheblich von denen abweichen, die in den zukunftsgerichteten Informationen und Aussagen ausdrücklich oder indirekt enthalten sind oder in diesen prognostiziert werden. Zu diesen Risiken und Unsicherheiten zählen unter anderem unerwartete regulatorische Maßnahmen oder Verzögerungen oder Regierungsverordnungen allgemein, welche die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial des Produkts beeinträchtigen könnten, der Umstand, dass das Produkt nicht kommerziell erfolgreich sein könnte, die inhärenten Unsicherheiten der Forschung und Entwicklung, einschließlich zukünftiger klinischer Daten und Analysen bereits vorhandener klinischer Daten zu dem Produkt, einschließlich Postmarketing-Daten, unerwartete die Sicherheit, Qualität oder Herstellung betreffende Probleme, der allgemeine Wettbewerb, Risiken in Verbindung mit geistigem Eigentum und damit zusammenhängenden künftigen Rechtsstreitigkeiten sowie deren letztlichem Ausgang sowie volatile wirtschaftliche Rahmenbedingungen und Marktbedingungen und die Auswirkungen, die globale Krisen auf uns, unsere Kunden, Lieferanten, Anbieter und andere Geschäftspartner sowie deren finanzielle Situation, auf unsere Beschäftigten und auf die Weltwirtschaft insgesamt haben können. Die Risiken und Unsicherheiten umfassen auch die Unsicherheiten, die in den an die SEC und AMF übermittelten Veröffentlichungen von Sanofi angegeben oder erörtert sind, einschließlich jener in den Abschnitten „Risikofaktoren“ und „Warnhinweis zu zukunftsgerichteten Aussagen“ in Formular 20-F des Jahresberichts von Sanofi für das zum 31. Dezember 2024 beendete Geschäftsjahr. Soweit nicht nach geltendem Recht vorgeschrieben, übernimmt Sanofi keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Informationen und Aussagen zu aktualisieren oder zu ergänzen.

Alle in dieser Presseinformation genannten Marken sind Eigentum der Sanofi-Gruppe.