



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/106201/2026
EMA/H/C/006579

Redemplo (*plozasiran*)

Общ преглед на Redemplo на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Redemplo и за какво се използва?

Redemplo е лекарство, което се използва заедно с хранителен режим с ниско съдържание на мазнини за намаляване на нивата на мазнините в кръвта, наречени триглицериди, при възрастни със синдром на фамилна хиломикронемия (FCS). Това наследствено заболяване води до високи нива на триглицериди в кръвта, които се натрупват в различни части на тялото и водят до симптоми, включващи абдоминална (коремна) болка, отлагания на мазнини под кожата и панкреатит (възпаление на панкреаса).

FCS се счита за рядко заболяване и Redemplo е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 19 юли 2021 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци има на [уебсайта на ЕМА](#).

Redemplo съдържа активното вещество плозасиран (*plozasiran*).

Как се използва Redemplo?

Redemplo се отпуска по лекарско предписание; лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на пациенти с FCS.

Redemplo се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки. Инжектира се веднъж на всеки три месеца под кожата в корема, предната част на бедрото или задната част на мишницата. Пациентите или полагащите грижи за тях могат сами да инжектират Redemplo, след като бъдат обучени за целта.

За повече информация относно употребата на Redemplo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Redemplo?

Активното вещество в Redemplo, плозасиран, е малка интерферираща РНК (siRNA) — къса част генетичен материал, произведена в лаборатория, която се свързва с и блокира производството на

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



АРОСЗ — протеин, който забавя разграждането на мазнините. Като блокира производството на този протеин, Redemplo намалява нивото на триглицеридите в кръвта и в резултат от това — натрупването на мазнини в организма, с което се очаква да се намали рискът от панкреатит.

Какви ползи от Redemplo са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 75 възрастни с FCS, е показано, че Redemplo е ефективен за намаляване на нивата на триглицеридите в кръвта. Всички пациенти в проучването са на контролиран хранителен режим в допълнение към приема на Redemplo или плацебо (сляпо лечение). 50 пациенти приемат Redemplo, а други 25 — плацебо.

След 10 месеца на лечение пациентите, приемащи Redemplo, имат средно намаление на нивата на триглицериди в кръвта от около 80% (което означава, че половината от пациентите имат намаление от 80% или повече, а другата половина — намаление от по-малко от 80%) в сравнение със 17% при пациентите, приемащи плацебо. Този ефект, който е наблюдаван както при генетично потвърдена FCS, така и при FCS, потвърдена с клинична диагноза за признаците и симптомите, се запазва по време на едногодишната продължителност на проучването и за период до най-малко 18 месеца. Проучването показва също, че има значително по-малко случаи на остър панкреатит при пациентите, приемащи Redemplo, в сравнение с пациентите, приемащи плацебо (2 събития на остър панкреатит настъпват при 2 пациенти, лекувани с Redemplo, в сравнение със 7 събития, които настъпват при 5 пациенти, приемащи плацебо).

Проучванията, проведени с Redemplo, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Redemplo?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Redemplo вижте листовката.

Най-честата нежелана реакция при Redemplo (може да засегне повече от 1 на 10 души) е хипергликемия (високи нива на кръвната захар). Други чести нежелани реакции (може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват главоболие, гадене и реакции на мястото на инжектиране.

Защо Redemplo е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Redemplo значително намалява нивата на триглицериди в кръвта и изглежда понижава риска от остър панкреатит при възрастни с FCS. Redemplo не изисква генетично потвърждение на заболяването, като по този начин предоставя възможност за лечение на повече възрастни със СГЕ и отговаря на неудовлетворена медицинска потребност при тези пациенти. Като цяло лекарството се понася добре и има приемлив профил на безопасност.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Redemplo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Redemplo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Redemplo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Redemplo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Redemplo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Redemplo:

Допълнителна информация за Redemplo, включително листовката и докладът за оценка, има на уебсайта на Агенцията:: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с [националния компетентен орган](#).

Дата на последно актуализиране на текста 06—2026.