



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258552/2025
EMA/H/C/006477

Tryngolza (*olezarsen*)

Общ преглед на Tryngolza и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tryngolza и за какво се използва?

Tryngolza е лекарство, което се използва заедно с диета за лечение на възрастни със синдром на фамилна хиломикронемия (FCS) — генетично заболяване, което води до високи нива на мазнини, наречени триглицериди в кръвта. Излишните мазнини се натрупват в различни части на тялото и това води до симптоми, включващи коремна болка (болки в корема), отлагания на мазнини под кожата и панкреатит (възпаление на панкреаса). Tryngolza се използва за лечение на FCS, което е потвърдено чрез генетични изследвания.

FCS се счита за рядко заболяване и Tryngolza е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 21 август 2024 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на EMA.

Tryngolza съдържа активното вещество олезарсен (*olezarsen*).

Как се използва Tryngolza?

Tryngolza се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени писалки. Инжектира се веднъж месечно под кожата в корема, предната част на бедрото или задната част на мишницата. Пациентите или лицата, полагащи грижи за тях, могат сами да инжектират Tryngolza, след като бъдат обучени.

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

Как действа Tryngolza?

Активното вещество в Tryngolza, олезарсен, е „антисенс олигонуклеотид“, много къса част от синтетична (създадена от човека) РНК (вид генетичен материал). Предназначен е да блокира производството на протеин, наречен аполипопротеин С3 (apoC-III), който забавя разграждането на мазнините. Като блокира производството на този протеин, лекарството намалява нивото на триглицериди в кръвта и в резултат на това натрупването на мазнини в организма.

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



Какви ползи от Tryngolza са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 66 възрастни с FCS, е показано, че Tryngolza е ефективен за намаляване на нивата на триглицеридите в кръвта. Всички пациенти в проучването са подложени на контролиран хранителен режим в допълнение към приема на Tryngolza или плацебо (сляпо лечение).

След 6 месеца на лечение пациентите, приемащи Tryngolza, имат средно намаление на нивото на триглицеридите в кръвта от 32 % в сравнение със средно увеличение от 12 % при пациентите, приемащи плацебо. Този ефект се запазва и подобрява след една година на лечение; проучването показва също, че при пациентите, приемащи Tryngolza, има много по-малко случаи на остър панкреатит в сравнение с пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Tryngolza?

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

Най-честите нежелани реакции при Tryngolza (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват еритем (зачервяване на кожата) на мястото на инжектиране, главоболие, болка в ставите и повръщане.

Защо Tryngolza е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че Tryngolza намалява нивата на триглицериди в кръвта и понижава риска от остър панкреатит при пациенти с FCS. Безопасността на лекарството се счита за приемлива, особено предвид факта, че изглежда Tryngolza не влияе върху нивата на тромбоцитите в кръвта (кръвни клетки, които помагат за съсирването на кръвта). Счита се, че месечният график на дозиране и подобрената безопасност също са от полза за пациентите с FCS. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tryngolza 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 Tryngolza?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tryngolza, 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 Tryngolza непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tryngolza, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tryngolza:

Допълнителна информация за Tryngolza можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tryngolza.