



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Redempro (*plozasiran*)

Přehled pro přípravek Redempro ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Redempro a k čemu se používá?

Redempro je léčivý přípravek, který se používá v kombinaci s dietou s nízkým obsahem tuků ke snížení hladin tuků zvaných triacylglyceroly v krvi u dospělých se syndromem familiární chylomikronémie. Toto dědičné onemocnění způsobuje vysoké hladiny triacylglycerolů v krvi. Triacylglyceroly se hromadí v různých částech těla a vedou k příznakům, jako je bolest břicha, hromadění tuku pod kůží a pankreatitida (zánět slinivky břišní).

Syndrom familiární chylomikronémie je vzácné onemocnění a přípravek Redempro byl označen dne 19. července 2021 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Redempro obsahuje léčivou látku plozasiran.

### Jak se přípravek Redempro používá?

Výdej přípravku Redempro je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a vést lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů se syndromem familiární chylomikronémie.

Přípravek Redempro je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách. Podává se jednou za tři měsíce injekčně pod kůži v oblasti břicha, přední části stehna nebo zadní strany horní části paže. Po zaškolení si mohou injekce přípravku Redempro aplikovat sami pacienti nebo jim je mohou podávat osoby, které je ošetřují.

Více informací o používání přípravku Redempro naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Redempro působí?

Léčivá látka v přípravku Redempro, plozasiran, je malá interferující RNA (siRNA), krátký úsek genetického materiálu vyrobený v laboratoři, který se váže na protein APOC3 a blokuje jeho tvorbu. APOC3 je bílkovina, která zpomaluje odbourávání tuků. Blokováním tvorby tohoto proteinu přípravek

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Redemplo snižuje hladinu triacylglycerolů v krvi a tím i hromadění tuku v těle, což by podle všeho mělo zmírnit riziko pankreatitidy.

## **Jaké přínosy přípravku Redemplo byly prokázány v průběhu studií?**

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 75 dospělých se syndromem familiární chylomikronémie, bylo prokázáno, že přípravek Redemplo je účinný při snižování hladin triacylglycerolů v krvi. Všichni pacienti zařazení do studie kromě užívání přípravku Redemplo nebo placebo (neúčinného přípravku) dodržovali také kontrolovanou dietu. 50 pacientům byl podáván přípravek Redemplo a 25 pacientům placebo.

Po 10 měsících léčby byl u pacientů užívajících přípravek Redemplo medián snížení hladiny triacylglycerolů v krvi přibližně 80 % (což znamená, že u poloviny pacientů došlo ke snížení o 80 % nebo více a u poloviny ke snížení o méně než 80 %) ve srovnání se 17 % u pacientů užívajících placebo. Tento účinek, který byl pozorován jak u geneticky potvrzeného syndromu familiární chylomikronémie, tak u syndromu familiární chylomikronémie potvrzeného klinickou diagnózou známek a příznaků, byl zachován po celou dobu jednoho roku trvání studie a dále po dobu nejméně 18 měsíců. Studie rovněž prokázala, že u pacientů užívajících přípravek Redemplo bylo zaznamenáno významně méně případů akutní pankreatitidy než u pacientů užívajících placebo (u osob léčených přípravkem Redemplo se vyskytly 2 případy akutní pankreatitidy u 2 pacientů, zatímco u osob, jimž bylo podáváno placebo, došlo k 7 příhodám u 5 pacientů).

Studie provedené s přípravkem Redemplo jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

## **Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Redemplo?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Redemplo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Redemplo (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi). Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení) a reakce v místě injekce.

## **Na základě čeho byl přípravek Redemplo registrován v EU?**

Bylo prokázáno, že přípravek Redemplo významně snižuje hladiny triacylglycerolů v krvi a podle všeho zmírňuje riziko akutní pankreatitidy u dospělých se syndromem familiární chylomikronémie. Přípravek Redemplo nevyžaduje genetické potvrzení onemocnění, a poskytuje tudíž možnost léčby pro více dospělých se syndromem familiární chylomikronémie, čímž u těchto pacientů řeší nenaplněnou léčebnou potřebu. Tento léčivý přípravek byl obecně dobře snášen a jeho bezpečnostní profil byl přijatelný.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Redemplo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Redemplo?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Redemplo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Redemplo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Redemplo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Redemplo**

Další informace o přípravku Redemplo, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo).

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2026.