



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Redemplo (*plozasiran*)

En letlæselig oversigt over Redemplo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Redemplo, og hvad anvendes det til?

Redemplo er et lægemiddel, der sammen med fedtfattig kost reducerer blodets indhold af en type fedtstoffer kaldet triglycerider hos voksne med familiært chylomikronæmisyndrom (FCS). Denne arvelige sygdom giver høje triglyceridniveauer i blodet, der ophobes i forskellige dele af kroppen og giver symptomer som mavesmerter, fedtdepoter under huden og bugspytkirtelbetændelse.

FCS er sjælden, og Redemplo blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 19. juli 2021. Der findes mere information om lægemidler til sjældne sygdomme på [EMA's websted](#).

Redemplo indeholder det aktive stof plozasiran.

Hvordan anvendes Redemplo?

Redemplo fås kun på recept. Behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af patienter med FCS.

Redemplo fås som injektionsvæske, opløsning, i fyldte sprøjter. Det indsprøjtes en gang hver tredje måned under huden på maven, på forsiden af låret eller på bagsiden af overarmen. Patienterne eller deres omsorgspersoner kan selv indsprøjte Redemplo efter at være blevet instrueret i det.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Redemplo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Redemplo?

Det aktive stof i Redemplo, plozasiran, er et lille interfererende RNA (siRNA), et kort stykke genetisk materiale, der produceres i et laboratorium, og som binder sig til og blokerer produktionen af proteinet APOC3, der bremser nedbrydningen af fedtstoffer. Ved at blokere for produktionen af dette protein sænker lægemidlet triglyceridindholdet i blodet og dermed fedtphobningen i kroppen, hvilket forventes at mindske risikoen for bugspytkirtelbetændelse.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Redemplo?

I et hovedstudie med 75 voksne med FCS blev det påvist, at Redemplo er effektivt til at reducere triglyceridindholdet i blodet. Alle patienterne i studiet fik kontrolleret diæt ud over enten Redemplo eller placebo (en uvirksom behandling); 50 patienter fik Redemplo og 25 placebo.

Efter 10 måneders behandling oplevede de patienter, der fik Redemplo, en gennemsnitlig reduktion af triglyceridindholdet i blodet på ca. 80 % (dvs. at faldet hos halvdelen af patienterne var på 80 % eller derover, og hos den anden halvdel på under 80 %) sammenlignet med 17 % hos dem, der fik placebo. Denne virkning, der blev observeret både ved genetisk bekræftet FCS og FCS bekræftet ved en klinisk diagnose af tegn og symptomer, varede ved i hele studiets 1-årige varighed og i op til mindst 18 måneder. Studiet viste desuden, at der var betydeligt færre tilfælde af akut pankreatitis hos patienter, der fik Redemplo, end hos dem, der fik placebo (2 tilfælde af akut pankreatitis sås hos 2 patienter, der fik Redemplo, sammenholdt med 7 tilfælde hos 5 patienter, der fik placebo).

De gennemførte studier med Redemplo er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapporter.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Redemplo?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Redemplo fremgår af indlægssedlen.

Den mest almindelige bivirkning ved Redemplo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er for højt blodsukker (hyperglykæmi). Andre almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hovedpine, kvalme og reaktioner på indstiksstedet.

Hvorfor er Redemplo godkendt i EU?

Redemplo har vist sig at sænke triglyceridindholdet i blodet betydeligt og synes at mindske risikoen for akut pankreatitis hos voksne med FCS. Redemplo kræver ikke genetisk bekræftelse af sygdommen, hvilket giver flere voksne med FCS en behandlingsmulighed, og imødekommer et uopfyldt medicinsk behov hos disse patienter. Lægemidlet var generelt veltolereret og havde en acceptabel sikkerhedsprofil.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Redemplo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Redemplo anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Redemplo sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Redemplo løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Redemplo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Redemplo

Der findes mere information om Redemplo, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2026.