



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tryngolza (*olezarsen*)

En oversigt over Tryngolza, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tryngolza, og hvad anvendes det til?

Tryngolza er et lægemiddel, der anvendes sammen med diæt til behandling af voksne med familiært chylomicronæmisyndrom (FCS), en genetisk tilstand, der medfører høje niveauer af fedtstoffer kaldet triglycerider i blodet. Overskydende fedt ophobes i forskellige dele af kroppen og giver symptomer såsom mavesmerter, fedtdepoter under huden og bugspytkirtelbetændelse. Tryngolza anvendes til behandling af FCS, der er blevet bekræftet ved genetisk testning.

FCS er sjældent, og Tryngolza blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 21. august 2024. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's [websted](#).

Tryngolza indeholder det aktive stof olezarsen.

Hvordan anvendes Tryngolza?

Tryngolza fås kun på recept og leveres som en injektionsvæske, opløsning, i fyldte penne. Det injiceres en gang om måneden under huden i maven, på forsiden af låret eller på bagsiden af overarmen. Patienterne eller deres omsorgspersoner kan selv injicere Tryngolza, når de er blevet oplært i det.

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

Hvordan virker Tryngolza?

Det aktive stof i Tryngolza, olezarsen, er et "antisense-oligonukleotid", som er et meget kort stykke syntetisk (menneskeskabt) RNA (en type genetisk materiale). Det er beregnet til at blokere produktionen af et protein kaldet apolipoprotein C-III (apoC-III), som forsinket nedbrydningen af fedtstoffer. Ved at blokere produktionen af dette protein reducerer lægemidlet triglyceridindholdet i blodet og dermed fedtophobningen i kroppen.

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 Tryngolza?

Tryngolza viste sig at være effektivt til at reducere triglyceridindholdet i blodet i et hovedstudie, der omfattede 66 voksne med FCS. Foruden Tryngolza eller placebo (en uvirksom behandling) fik alle patienter i studiet en kontrolleret kost.

Efter 6 måneders behandling oplevede de patienter, der fik Tryngolza, et gennemsnitligt fald i triglyceridindholdet i blodet på 32 % sammenlignet med en gennemsnitlig stigning på 12 % hos de patienter, der fik placebo. Denne virkning blev opretholdt og forbedret efter et års behandling. Studiet viste også, at der var langt færre tilfælde af akut pankreatitis hos patienter, der fik Tryngolza, end hos dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Tryngolza?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Tryngolza (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er rødme af huden (erytem) på injektionsstedet, hovedpine, ledsmerter og opkastning.

Hvorfor er Tryngolza godkendt i EU?

Det blev påvist, at Tryngolza sænker triglyceridindholdet i blodet og mindsker risikoen for akut pankreatitis hos patienter med FCS. Sikkerheden ved lægemidlet blev anset for acceptabel, navnlig det forhold, at Tryngolza ikke synes at påvirke blodets indhold af blodplader (bestanddele, der hjælper blodet med at størkne). Den månedlige doseringsplan og den øgede sikkerhed blev også anset for at være til gavn for patienter med FCS. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Tryngolza opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Tryngolza anvendes sikkert og effektivt?

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

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

Øvrig information om Tryngolza

Yderligere information om Tryngolza findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tryngolza.