



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Redemplo (*Plozasiran*)

Leicht verständliche Übersicht über Redemplo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Redemplo und wofür wird es angewendet?

Redemplo ist ein Arzneimittel, das zusammen mit einer fettarmen Ernährung angewendet wird, um die Blutkonzentrationen von Fetten, den sogenannten Triglyzeriden, bei Erwachsenen mit familiärem Chylomikronämie-Syndrom (FCS) zu senken. Diese Erbkrankheit führt zu hohen Triglyzerid-Konzentrationen im Blut, die sich in verschiedenen Körperteilen ansammeln und zu Symptomen wie Bauchschmerzen, Fettablagerungen unter der Haut und Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) führen.

FCS ist selten, und Redemplo wurde am 19. Juli 2021 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Redemplo enthält den Wirkstoff Plozasiran.

Wie wird Redemplo angewendet?

Redemplo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Patienten mit FCS erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Redemplo ist als Injektionslösung in Fertigspritzen erhältlich. Es wird einmal alle drei Monate unter die Haut in den Bauch, die Vorderseite des Oberschenkels oder die Rückseite des Oberarms injiziert. Patienten oder deren Betreuungspersonen können Redemplo nach entsprechender Unterweisung selbst injizieren.

Weitere Informationen zur Anwendung von Redemplo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Redemplo?

Der Wirkstoff in Redemplo, Plozasiran, ist eine kleine interferierende RNA („small interfering RNA“ – siRNA). Dabei handelt es sich um ein kurzes genetisches Material, das in einem Labor hergestellt wird.

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



Es bindet an APOC3, ein Protein, das den Abbau von Fetten verlangsamt, und hemmt dessen Produktion. Indem Redemplo die Bildung dieses Proteins hemmt, reduziert es die Triglyzerid-Konzentration im Blut und folglich die Fettansammlung im Körper, wodurch das Pankreatitis-Risiko gemindert werden soll.

Welchen Nutzen hat Redemplo in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 75 Erwachsene mit FCS teilnahmen, erwies sich Redemplo bei der Senkung der Triglyzerid-Konzentration im Blut als wirksam. Alle Patienten in der Studie befolgten zusätzlich zu Redemplo oder Placebo (eine Scheinbehandlung). Dabei erhielten 50 Patienten Redemplo und 25 Placebo.

Nach zehnmonatiger Behandlung wiesen die Patienten, die Redemplo erhielten, eine etwa 80-prozentige mediane Verringerung der Triglyzerid-Blutkonzentration auf (was bedeutet, dass die Hälfte der Patienten eine Verringerung um 80 % oder mehr und die Hälfte eine Verringerung um weniger als 80 % aufwies), verglichen mit 17 % bei den Patienten, die Placebo erhielten. Diese Wirkung, die sowohl bei genetisch bestätigtem FCS als auch bei durch klinische Diagnose von Anzeichen und Symptomen bestätigtem FCS beobachtet wurde, hielt während der einjährigen Dauer der Studie und bis zu mindestens 18 Monaten an. Die Studie zeigte auch, dass es bei Patienten, die Redemplo erhielten, deutlich weniger Fälle akuter Pankreatitis gab als bei Patienten, die Placebo erhielten (2 Fälle akuter Pankreatitis traten bei 2 mit Redemplo behandelten Patienten auf, verglichen mit 7 Fällen bei 5 Patienten, die Placebo erhielten).

Studien, die mit Redemplo durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Redemplo?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Redemplo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Redemplo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Hyperglykämie (hohe Blutzuckerspiegel). Weitere häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Übelkeit und Reaktionen an der Injektionsstelle.

Warum wurde Redemplo in der EU zugelassen?

Es wurde nachgewiesen, dass Redemplo die Triglyzerid-Konzentration im Blut signifikant verringert. Zudem scheint es das Risiko einer akuten Pankreatitis bei Patienten mit FCS zu senken. Redemplo erfordert keine genetische Bestätigung der Erkrankung, sodass eine Behandlungsoption für mehr Erwachsene mit FCS zur Verfügung steht, wodurch ein ungedeckter medizinischer Bedarf bei diesen Patienten gedeckt wird. Das Arzneimittel wurde im Allgemeinen gut vertragen und wies ein annehmbares Sicherheitsprofil auf.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Redemplo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Redemplo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Redemplo, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Redemplo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Redemplo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Redemplo

Weitere Informationen zu Redemplo, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 6-2026 aktualisiert.