



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tryngolza (*Olezarsen*)

Übersicht über Tryngolza und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tryngolza und wofür wird es angewendet?

Tryngolza ist ein Arzneimittel, das zusammen mit einer Diät zur Behandlung von Erwachsenen mit familiärem Chylomikronämie-Syndrom (FCS) angewendet wird. Dabei handelt es sich um eine genetische Erkrankung, die zu hohen Konzentrationen von Fetten, den sogenannten Triglyceriden, im Blut führt. Das überschüssige Fett sammelt sich in verschiedenen Teilen des Körpers an und führt zu Symptomen wie Bauchschmerzen, Fettablagerungen unter der Haut und Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse). Tryngolza wird zur Behandlung von FCS angewendet, die durch genetische Tests bestätigt wurden.

FCS ist selten, und Tryngolza wurde am 21. August 2024 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Tryngolza enthält den Wirkstoff Olezarsen.

Wie wird Tryngolza angewendet?

Tryngolza ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Injektionslösung in Fertigpens erhältlich. Es wird einmal monatlich unter die Haut in den Bauch, die Vorderseite des Oberschenkels oder die Rückseite des Oberarms injiziert. Nach entsprechender Einweisung kann Tryngolza von den Patienten selbst oder deren Betreuungspersonen injiziert werden.

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

Wie wirkt Tryngolza?

Der Wirkstoff in Tryngolza, Olezarsen, ist ein „Antisense-Oligonukleotid“, ein sehr kurzes Stück synthetischer (künstlicher) RNA (eine Art genetisches Material). Es wurde so entwickelt, dass es die Bildung eines Proteins mit der Bezeichnung Apolipoprotein C-III (ApoC-III) hemmt, das den Abbau von Fetten verlangsamt. Indem es die Bildung dieses Proteins hemmt, reduziert das Arzneimittel die Triglyceridkonzentration im Blut und folglich Fettansammlungen im Körper.

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



Welchen Nutzen hat Tryngolza in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 66 Erwachsene mit FCS teilnahmen, erwies sich Tryngolza bei der Senkung der Triglyceridkonzentration im Blut als wirksam. Alle Patienten in der Studie befolgten zusätzlich zu Tryngolza oder Placebo (eine Scheinbehandlung) einen kontrollierten Ernährungsplan.

Nach sechsmonatiger Behandlung wiesen die Patienten, die Tryngolza erhielten, eine durchschnittliche Verringerung der Triglyceridkonzentration im Blut von 32 % auf, verglichen mit einem durchschnittlichen Anstieg von 12 % bei den Patienten, die Placebo erhielten. Diese Wirkung wurde nach einem Jahr Behandlung aufrechterhalten und verbessert; die Studie zeigte auch, dass es bei Patienten, die Tryngolza anwenden, deutlich weniger Fälle akuter Pankreatitis gab als bei Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Tryngolza verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tryngolza (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Erythem (Hautrötung) an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen und Erbrechen.

Warum wurde Tryngolza in der EU zugelassen?

Es wurde nachgewiesen, dass Tryngolza die Triglyceridkonzentration im Blut verringert und das Risiko einer akuten Pankreatitis bei Patienten mit FCS senkt. Die Sicherheit des Arzneimittels wurde als annehmbar erachtet, insbesondere die Tatsache, dass Tryngolza offenbar keinen Einfluss auf die Thrombozytenkonzentrationen im Blut (Bestandteile, die dem Blut bei der Gerinnung helfen) zu hat. Der monatliche Dosierungsplan und die Verbesserung der Sicherheit wurden ebenfalls als Nutzen für Patienten mit FCS betrachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tryngolza gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tryngolza, die von Angehörigen der Heilberufe 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 Tryngolza kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tryngolza werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tryngolza

Weitere Informationen zu Tryngolza finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tryngolza.