



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Redemplo (πλοζασιράνη)

Ανασκόπηση του Redemplo σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Redemplo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Redemplo είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα χαμηλή σε λιπαρά για τη μείωση των επιπέδων λιπιδίων στο αίμα, τα οποία ονομάζονται τριγλυκερίδια, σε ενήλικες με σύνδρομο οικογενούς χυλομικροναιμίας (FCS). Αυτή η κληρονομική πάθηση προκαλεί υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων στο αίμα, τα οποία συσσωρεύονται σε διάφορα μέρη του οργανισμού προκαλώντας, μεταξύ άλλων, συμπτώματα όπως, κοιλιακό πόνο, εναπόθεση λίπους κάτω από το δέρμα και παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος).

Το σύνδρομο FCS είναι «σπάνιο» και το Redemplo χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 19 Ιουλίου 2021. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε στον [δίκτυακό τόπο του EMA](#).

Το Redemplo περιέχει τη δραστική ουσία πλοζασιράνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Redemplo;

Το Redemplo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία ασθενών με FCS.

Το Redemplo διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες. Χορηγείται μία φορά κάθε τρεις μήνες με υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα, στο μπροστινό μέρος του μηρού ή στο πίσω μέρος του βραχίονα. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Redemplo.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Redemplo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Redemplo;

Η δραστική ουσία του Redemplo, η πλοζασιράνη, είναι ένα μικρό παρεμβαλλόμενο RNA (siRNA), δηλαδή ένα μικρό κομμάτι γενετικού υλικού που παράγεται σε εργαστήριο, το οποίο προσκολλάται και αναστέλλει την παραγωγή της απολιποπρωτεΐνης C3 (APOC3), μιας πρωτεΐνης που επιβραδύνει τη

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



διάσπαση των λιπών. Αναστέλλοντας την παραγωγή αυτής της πρωτεΐνης, το Redemplo μειώνει το επίπεδο των τριγλυκεριδίων στο αίμα και, ως εκ τούτου, τη συσσώρευση λίπους στον οργανισμό, γεγονός που αναμένεται να μειώσει τον κίνδυνο παγκρεατίτιδας.

Ποια είναι τα οφέλη του Redemplo σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 75 ενήλικες με σύνδρομο FCS, το Redemplo αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων τριγλυκεριδίων στο αίμα. Όλοι οι ασθενείς που μετείχαν στη μελέτη ακολουθούσαν ελεγχόμενη διαίτα επιπλέον της θεραπείας με Redemplo ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Σε 50 ασθενείς χορηγήθηκε Redemplo και σε 25 χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο.

Μετά από 10 μήνες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν Redemplo παρουσίασαν μέση μείωση των επιπέδων τριγλυκεριδίων στο αίμα κατά περίπου 80% (το οποίο σημαίνει ότι οι μισοί ασθενείς παρουσίασαν μείωση κατά 80% ή περισσότερο και οι μισοί παρουσίασαν μείωση κατά λιγότερο από 80%), σε σύγκριση με 17% που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η επίδραση αυτή, η οποία παρατηρήθηκε τόσο στο γενετικά επιβεβαιωμένο FCS όσο και στο FCS που επιβεβαιώθηκε με κλινική διάγνωση των σημείων και των συμπτωμάτων, διατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της μονοετούς διάρκειας της μελέτης και για τουλάχιστον 18 μήνες. Η μελέτη κατέδειξε επίσης ότι σημειώθηκαν σημαντικά λιγότερα περιστατικά οξείας παγκρεατίτιδας σε ασθενείς που έλαβαν Redemplo σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (2 περιστατικά οξείας παγκρεατίτιδας σημειώθηκαν σε 2 ασθενείς που έλαβαν Redemplo, έναντι 7 περιστατικών που σημειώθηκαν σε 5 ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο).

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Redemplo περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Redemplo;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Redemplo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Redemplo (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, ναυτία και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Redemplo στην ΕΕ;

Το Redemplo αποδείχθηκε ότι μειώνει σημαντικά τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων στο αίμα και φαίνεται να μειώνει τον κίνδυνο οξείας παγκρεατίτιδας σε ενήλικες με FCS. Το Redemplo δεν απαιτεί γενετική επιβεβαίωση της πάθησης, παρέχοντας κατ' αυτόν τον τρόπο θεραπευτική επιλογή για περισσότερους ενήλικες με FCS, προκειμένου να καλυφθεί μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη για τους εν λόγω ασθενείς. Το φάρμακο ήταν γενικά καλά ανεκτό και η εικόνα ασφάλειας του ήταν αποδεκτή.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Redemplo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Redemplo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Redemplo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Redemplo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Redemplo θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Redemplo

Περισσότερες πληροφορίες για το Redemplo, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

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

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα αυτού του φαρμάκου στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2026.