



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tryngolza (ολεζαρσένη)

Ανασκόπηση του Tryngolza και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tryngolza και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tryngolza είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα για τη θεραπεία ενηλίκων με σύνδρομο οικογενούς χυλομικροναιμίας (FCS), μια γενετική πάθηση που προκαλεί υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα, τα οποία ονομάζονται τριγλυκερίδια. Το πλεονάζον λίπος συσσωρεύεται σε διάφορα μέρη του σώματος προκαλώντας μεταξύ άλλων συμπτώματα όπως, κοιλιακό πόνο, εναπόθεση λίπους κάτω από το δέρμα και παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος). Το Tryngolza χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του γενετικά επιβεβαιωμένου FCS.

Το FCS είναι σπάνιο και το Tryngolza χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες νόσους) στις 21 Αυγούστου 2024. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Tryngolza περιέχει τη δραστική ουσία ολεζαρσένη.

Πώς χρησιμοποιείται το Tryngolza;

Το Tryngolza χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. Χορηγείται μία φορά τον μήνα με υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα, στο μπροστινό μέρος του μηρού ή στο πίσω μέρος του άνω βραχίονα. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Tryngolza.

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

Πώς δρα το Tryngolza;

Η δραστική ουσία του Tryngolza, η ολεζαρσένη, είναι ένα «αντινοσηματικό ολιγονουκλεοτίδιο», ένα πολύ μικρό κομμάτι συνθετικού (ανθρωπογενούς) RNA (τύπος γενετικού υλικού). Έχει σχεδιαστεί για να εμποδίζει την παραγωγή μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται απολιποπρωτεΐνη C-III (apoC-III), η οποία επιβραδύνει τη διάσπαση των λιπών. Αναστέλλοντας την παραγωγή της εν λόγω πρωτεΐνης, το φάρμακο μειώνει τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων στο αίμα και, ως εκ τούτου, τη συσσώρευση λίπους στον οργανισμό.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Tryngolza σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 66 ενήλικες με FCS, το Tryngolza αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων των τριγλυκεριδίων στο αίμα. Όλοι οι ασθενείς που μετείχαν στη μελέτη ακολουθούσαν ελεγχόμενη διατροφή επιπλέον της θεραπείας με Tryngolza ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Μετά από 6 μήνες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν Tryngolza παρουσίασαν μέση μείωση των επιπέδων τριγλυκεριδίων στο αίμα της τάξεως του 32 %, σε σύγκριση με μέση αύξηση κατά 12 % στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η επίδραση αυτή διατηρήθηκε και βελτιώθηκε μετά από ένα έτος θεραπείας. Η μελέτη κατέδειξε επίσης ότι υπήρξαν πολύ λιγότερα περιστατικά οξείας παγκρεατίτιδας στους ασθενείς που έλαβαν Tryngolza σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tryngolza;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Tryngolza, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tryngolza (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος) στο σημείο της ένεσης, κεφαλαλγία, πόνο στις αρθρώσεις και έμετο.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tryngolza στην ΕΕ;

Το Tryngolza αποδείχθηκε ότι μειώνει τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων στο αίμα καθώς και τον κίνδυνο οξείας παγκρεατίτιδας σε ασθενείς με FCS. Η ασφάλεια του φαρμάκου θεωρήθηκε αποδεκτή, ιδίως το γεγονός ότι το Tryngolza δεν φαίνεται να επηρεάζει τα επίπεδα των αιμοπεταλίων (συστατικά που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος) στο αίμα. Το μηνιαίο δοσολογικό σχήμα και η βελτίωση της ασφάλειας του φαρμάκου θεωρήθηκαν επίσης επωφελή για τους ασθενείς που πάσχουν από FCS. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tryngolza υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

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

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 Tryngolza.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Tryngolza

Περισσότερες πληροφορίες για το Tryngolza διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tryngolza.