



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Redemplo (*plozasirán*)

Información general en lenguaje claro sobre Redemplo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Redemplo y para qué se utiliza?

Redemplo es un medicamento que se utiliza junto con una dieta baja en grasas para reducir los niveles sanguíneos de grasas denominadas triglicéridos en adultos con síndrome de quilomicronemia familiar (SQF). Esta enfermedad hereditaria da lugar a niveles elevados de triglicéridos en la sangre, que se acumulan en diversas partes del organismo y provocan síntomas como dolor abdominal, depósitos de grasa bajo la piel y pancreatitis.

El SQF es una enfermedad «rara», y Redemplo fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 19 de julio de 2021. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en el [sitio web](#) de la EMA.

Redemplo contiene el principio activo plozasirán.

¿Cómo se usa Redemplo?

Redemplo solo se podrá dispensar con receta médica; el tratamiento debe iniciarlo y supervisararlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con SQF.

Redemplo se presenta en forma de solución inyectable en jeringas precargadas. Se inyecta una vez cada tres meses bajo la piel del abdomen, en la parte delantera del muslo o en la parte trasera de la parte superior del brazo. Los pacientes o sus cuidadores pueden administrar Redemplo ellos mismos tras recibir formación.

Si desea más información sobre el uso de Redemplo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Redemplo?

El principio activo de Redemplo, el plozasirán, es un ARN de interferencia pequeño (ARNip), un fragmento corto de material genético producido en un laboratorio que se une a la APOC3 (una proteína que ralentiza la descomposición de las grasas) y bloquea su producción. Al bloquear la producción de

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



esta proteína, Redemplo reduce el nivel de triglicéridos en la sangre y, como consecuencia, la acumulación de grasa en el organismo; lo que se espera reduzca el riesgo de pancreatitis.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Redemplo en los estudios realizados?

Redemplo demostró ser eficaz para reducir los niveles de triglicéridos en sangre en un estudio principal en el que participaron 75 adultos con SQF. Todos los pacientes del estudio seguían una dieta controlada, además de recibir Redemplo o un placebo (un tratamiento ficticio); 50 pacientes recibieron Redemplo y 25 un placebo.

Al cabo de 10 meses de tratamiento, los pacientes que recibieron Redemplo presentaron una mediana de reducción de los niveles de triglicéridos en sangre de alrededor del 80 % (lo que significa que la mitad de los pacientes experimentaron una reducción del 80 % o superior, y la otra mitad, una reducción inferior al 80 %), en comparación con el 17 % en los que recibieron placebo. Este efecto, que se observó tanto en el SQF confirmado genéticamente como en el SQF confirmado mediante un diagnóstico clínico de signos y síntomas, se mantuvo durante el primer año de duración del estudio y hasta al menos 18 meses. El estudio también demostró que hubo un número significativamente menor de casos de pancreatitis aguda en pacientes tratados con Redemplo en comparación con los que recibieron placebo (se produjeron 2 episodios de pancreatitis aguda en 2 pacientes tratados con Redemplo, en comparación con 7 episodios que se produjeron en 5 pacientes que recibieron placebo).

Los estudios realizados con Redemplo se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Redemplo?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Redemplo se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Redemplo (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la hiperglucemia (niveles elevados de azúcar en sangre). Otros efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, náuseas y reacciones en el lugar de la inyección.

¿Por qué se ha autorizado Redemplo en la UE?

Se ha demostrado que Redemplo reduce significativamente los niveles sanguíneos de triglicéridos y parece reducir el riesgo de pancreatitis aguda en adultos con SQF. Redemplo no requiere confirmación genética de la enfermedad, lo que ofrece una opción de tratamiento para más adultos con SQF y aborda una necesidad médica no cubierta en estos pacientes. En general, el medicamento fue bien tolerado, con un perfil de seguridad aceptable.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió por consiguiente que los beneficios de Redemplo eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Redemplo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Redemplo se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Redemplo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Redemplo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Redemplo

Puede encontrar más información sobre Redemplo, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia:: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente](#) correspondiente.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2026.