



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tryngolza (*olezarsén*)

Información general sobre Tryngolza y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tryngolza y para qué se utiliza?

Tryngolza es un medicamento que se utiliza junto con la dieta para tratar a adultos con síndrome de quilomicronemia familiar (SQF), una enfermedad genética que da lugar a niveles elevados de grasas denominadas triglicéridos en la sangre. El exceso de grasa se acumula en varias partes del organismo y provoca la aparición de síntomas como dolor abdominal (dolor de tripa), depósitos de grasa bajo la piel y pancreatitis (inflamación del páncreas). Tryngolza se utiliza para tratar el SQF que se ha confirmado mediante pruebas genéticas.

El SQF es una enfermedad rara, y Tryngolza fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 21 de agosto de 2024. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Tryngolza contiene el principio activo olezarsén.

¿Cómo se usa Tryngolza?

Tryngolza solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de solución inyectable en plumas precargadas. Se inyecta una vez al mes bajo la piel en el abdomen (vientre), en la parte delantera del muslo o en la parte posterior de la parte superior del brazo. Los pacientes o sus cuidadores pueden inyectar Tryngolza ellos mismos una vez que se les haya enseñado a hacerlo.

Si desea más información sobre el uso de Tryngolza, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Tryngolza?

El principio activo de Tryngolza, el olezarsén, es un «oligonucleótido antisentido», un fragmento muy corto de ARN sintético (artificial) (un tipo de material genético). Se ha diseñado para bloquear la producción de una proteína denominada apolipoproteína C-III (apoC-III), que ralentiza la descomposición de las grasas. Al bloquear la producción de esta proteína, el medicamento reduce el nivel de triglicéridos en la sangre y, en consecuencia, la acumulación de grasas en el organismo.

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



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

En un estudio principal en el que participaron 66 adultos con SQF, se demostró que Tryngolza era eficaz para reducir los niveles de triglicéridos en la sangre. Todos los pacientes del estudio recibieron una dieta controlada además de Tryngolza o un placebo (un tratamiento ficticio).

Al cabo de 6 meses de tratamiento, los pacientes que recibieron Tryngolza presentaron una reducción media del nivel de triglicéridos de la sangre del 32 %, en comparación con un aumento medio del 12 % en los pacientes que recibieron placebo. Este efecto se mantuvo y mejoró al cabo de un año de tratamiento; el estudio también demostró que hubo muchos menos casos de pancreatitis aguda en pacientes que utilizaron Tryngolza en comparación con aquellos que utilizaron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tryngolza?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Tryngolza (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son eritema (enrojecimiento de la piel) en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, dolor articular y vómitos.

¿Por qué se ha autorizado Tryngolza en la UE?

Se demostró que Tryngolza reduce los niveles sanguíneos de triglicéridos y reduce el riesgo de pancreatitis aguda en pacientes con SQF. La seguridad del medicamento se consideró aceptable, especialmente el hecho de que Tryngolza no parece afectar a los niveles sanguíneos de plaquetas (componentes que ayudan a que la sangre se coagule). Su calendario mensual de administración y la mejora de la seguridad también se consideraron beneficiosos para los pacientes con SQF. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tryngolza 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 Tryngolza?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tryngolza 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 Tryngolza se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Tryngolza se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tryngolza

Puede encontrar más información sobre Tryngolza en la página web de la Agencia:

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