



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Redemplot (*plozasiraan*)

Lihtne ülevaade ravimist Redemplot ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Redemplot ja milleks seda kasutatakse?

Redemplot on ravim, mida kasutatakse koos väherasvase dieediga, et vähendada vere triglütseriidisisaldust perekondliku külomikroneemia sündroomiga täiskasvanutel. See pärilik seisund põhjustab triglütseriidide suurt sisaldust veres. Triglütseriidid kogunevad organismi eri osadesse ja põhjustavad sümptomeid, näiteks kõhuvalu, nahaaluseid rasvaladestusi ja pankreatiiti (kõhunäärme põletik).

Perekondlik külomikroneemia sündroom (FCS) esineb harva ja Redemplot nimetati 19. juulil 2021 harvikravimiks. Harvikravimiks nimetamise lisateave on [EMA veebilehel](#).

Redemplot sisaldab toimeainet plozasiraani.

Kuidas Redemplot kasutatakse?

Redemplot on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima perekondliku külomikroneemia sündroomiga patsientide ravis kogenud arst.

Redemplot turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes. Ravimit süstitakse üks kord iga kolme kuu järel naha alla kõhupiirkonda, reie esiossa või õlavarre välisküljele. Pärast asjakohase väljaõppe saamist tohivad patsiendid või nende hooldajad süstida Redemplot ise.

Lisateavet Redemplot kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrit.

Kuidas Redemplot toimib?

Redemplot toimeaine plozasiraan on väike interfereeriv RNA (siRNA) ehk laboris toodetud lühike geneetiline materjali lõik, mis seondub rasvade lagunemist aeglustava valguga APOC3 ja blokeerib selle tootmist. Selle valgu tootmist blokeerides vähendab Redemplot vere triglütseriidisisaldust ja selle tulemusena rasva akumulierumist organismis, mis eeldatavasti vähendab pankreatiidi tekkeriski.

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



Mis on uuringute põhjal Redemplo kasulikkus?

Ühes põhiuuringus, milles osales 75 täiskasvanut, kellel oli perekondlik külomikroneemia sündroom, tõendati Redemplo efektiivsust vere triglütseriidisisalduse vähendamisel. Kõik uuringus osalenud patsiendid olid lisaks Redemplo või platseebo (näiv ravim) kasutamisele kontrollitud dieedil; 50 patsienti said Redemplot ja 25 platseebot.

Pärast 10-kuulist ravi oli Redemplot saanud patsientidel vere triglütseriidisisaldus vähenenud keskmiselt ligikaudu 80% (pooltel patsientidel vähenes see vähemalt 80% ja pooltel alla 80%) ja platseebot kasutanud patsientidel 17%. See toime, mida täheldati nii perekondliku külomikroneemia sündroomi korral, mis oli kinnitatud geneetiliselt, kui ka siis, kui see oli kinnitatud nähtude ja sümptomite kliinilise diagnoosiga, püsis üheaastase uuringu jooksul ja vähemalt 18 kuud. Uuring tõendas ka, et Redemplot kasutanud patsientidel esines oluliselt vähem ägeda pankreatiidi juhtumeid kui platseebot kasutanud patsientidel (2 ägeda pankreatiidi juhtu Redemploga ravitud 2 patsiendil ja 7 juhtu platseebot kasutanud 5 patsiendil).

Redemploga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Redemplo kõrvalnähud ja piirangud?

Redemplo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Redemplo kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüperglükeemia (vere suur glükoosisaldus). Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks peavalu, iiveldus ja süstekoha reaktsioonid.

Miks Redemplo ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Redemplo vähendab oluliselt vere triglütseriidisisaldust ja näib vähendavat ägeda pankreatiidi tekke riski perekondliku külomikroneemia sündroomiga täiskasvanutel. Redemplo ei vaja seisundi geneetilist kinnitamist, mis pakub seega ravivõimalust enamatele perekondliku külomikroneemia sündroomiga täiskasvanutele, et täita nende patsientide täitmata ravivajadust. Ravimit talutakse üldiselt hästi ja selle ohutusprofiil on vastuvõetav.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Redemplo kasulikkus on suurem kui selle riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Redemplo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Redemplo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Redemplo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Redemplo oletavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Redemplo kohta

Redemplo lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel:

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

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2026.