



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tryngolza (*olesarseen*)

Ülevaade ravimist Tryngolza ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tryngolza ja milleks seda kasutatakse?

Tryngolza on ravim, mida kasutatakse koos dieediga perekondliku külomikroneemia sündroomiga täiskasvanute raviks. See on geneetiline seisund, mis põhjustab triglütseriidide (teatud rasvad) suurt sisaldust veres. Liigne rasv koguneb organismi eri osadesse, põhjustades sümptomeid, näiteks kõhuvalu, nahaaluseid rasvaladestusi ja pankreatiiti (kõhunäärme põletik). Tryngolzat kasutatakse geneetilise testiga kinnitatud perekondliku külomikroneemia sündroomi raviks.

Perekondliku külomikroneemia sündroom esineb harva ja Tryngolza nimetati 21. augustil 2024 harvkravimiks. Lisateave harvkravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Tryngolza sisaldab toimeainet olesarseeni.

Kuidas Tryngolzat kasutatakse?

Tryngolza on retseptiravim ja seda turustatakse süstelahusena pen-süstlites. Ravimit süstitakse üks kord kuus naha alla kõhupiirkonda, reie esiossa või õlavarre väliskülge. Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida Tryngolzat ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Lisateavet Tryngolza kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Tryngolza toimib?

Tryngolza toimeaine olesarseen on antisenssoligonukleotiid ehk sünteetilise (tehisliku) RNA (geneetilise materjali liik) ahela väga lühike lõik. See on kavandatud blokeerima rasvade lagunemist aeglustava valgu apolipoproteiin C-III (apoC-III) tootmist. Selle valgu tootmist blokeerides vähendab ravim vere triglütseriidisisaldust ja selle tulemusena rasva akumulierumist organismis.

Mis on uuringute põhjal Tryngolza kasulikkus?

Ühes põhiuuringus, milles osales 66 perekondliku külomikroneemia sündroomiga täiskasvanut, tõendati Tryngolza efektiivsust vere triglütseriidisisalduse vähendamisel. Kõik uuringus osalenud patsiendid olid lisaks Tryngolzale või platseebole (näiv ravim) kontrollitud dieedil.

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



Pärast 6-kuulist ravi vähenes Tryngolzat saanud patsientidel vere triglütseriidisisaldus keskmiselt 32% ja platseeborühmas keskmiselt 12%. See toime säilis ja suurenes pärast üheaastast ravi; uuring tõendas ka, et Tryngolzat kasutanud patsientidel oli ägeda pankreatiidi juhte palju vähem kui platseebot kasutanud patsientidel.

Mis on Tryngolza riskid?

Tryngolza kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tryngolza kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks süstekoha erüteem (nahapunetus), peavalu, liigesevalu ja oksendamine.

Miks Tryngolza ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Tryngolza vähendab perekondliku külomikroneemia sündroomiga patsientidel vere triglütseriidisisaldust ja ägeda pankreatiidi tekkeriski. Ravimi ohutust peeti vastuvõetavaks, eelkõige asjaolu, et Tryngolza ei näi mõjutavat trombotsüütide (vereliistakud, vere hüübimist soodustavad vererakud) sisaldust veres. Perekondliku külomikroneemia sündroomiga patsientidele peeti kasulikuks ka ravimi igakuist annustamisskeemi ja paremat ohutust. Euroopa Raviamet otsustas, et Tryngolza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tryngolza ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Tryngolza kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tryngolza oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tryngolza kohta

Lisateave Tryngolza kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tryngolza.