



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Redemplo (*plotsasiraani*)

Yleistajuiset yleistiedot Redemplo-valmisteesta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Redemplo on ja mihin sitä käytetään?

Redemplo on lääke, jota käytetään yhdessä vähärasvaisen ruokavalion kanssa vähentämään triglyserideiksi kutsuttujen rasvojen pitoisuutta veressä aikuisilla, joilla on perinnöllinen kylomikronemiaoireyhtymä (FCS). Se on perinnöllinen sairaus, joka nostaa triglyserideiksi kutsuttujen rasva-aineiden pitoisuuden veressä korkeaksi. Triglyseridit kertyvät eri puolille kehoa ja aiheuttavat oireita, kuten vatsakipua, ihonalaisia rasvakertymiä ja haimatulehdusta.

Familiaalinen kylomikronemia on harvinainen sairaus, ja Redemplo nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 19. heinäkuuta 2021. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Redemplon vaikuttava aine on plotsasiraani.

Miten Redemploa käytetään?

Redemploa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta familiaalista kylomikronemiaa sairastavien potilaiden hoitamisesta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Redemploa on saatavana injektionesteenä esitäytetyissä ruiskuissa. Valmiste pistetään kerran kolmessa kuukaudessa ihon alle vatsaan, reiden etuosaan tai olkavarren takaosaan. Potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat pistää Redemploa itse saatuaan siihen opastuksen.

Lisätietoja Redemplon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Redemplo vaikuttaa?

Redemplon vaikuttava aine plotsasiraani on ns. pieni häiritsevä RNA (siRNA), joka on laboratoriossa tuotettu lyhyt geneettisen materiaalin kappale, joka kiinnittyy rasvojen hajoamista hidastavaan APAC3-proteiiniin ja estää sen tuotannon. Tämän proteiinin tuotantoa estämällä Redemplo vähentää triglyseridipitoisuutta veressä ja sen seurauksena rasvan kertymistä elimistöön, minkä odotetaan vähentävän haimatulehduksen riskiä.

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



Mitä hyötyä Redemplota on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa Redempon osoitettiin pienentävän tehokkaasti veren triglyseridipitoisuutta. Tutkimukseen osallistui 75 familiaalista kylomikronemiaa sairastavaa aikuista. Kaikki tutkimukseen osallistuneet potilaat noudattivat heille määrättyä ja valvottua ruokavaliota Redempon tai lumelääkkeen lisäksi. Potilaista 50 sai Redemploa ja 25 lumelääkettä.

Yhteensä 10 kuukautta kestäneen hoidon jälkeen Redemploa saaneiden potilaiden veren triglyseridipitoisuuden mediaanilasku oli noin 80 prosenttia (mikä tarkoittaa, että puolella potilaista triglyseridipitoisuus laski vähintään 80 prosenttia ja puolella alle 80 prosenttia). Lumelääkettä saaneilla vastaava mediaanilasku oli 17 prosenttia. Vaikutus havaittiin sekä potilailla, joilla oli geneettisesti varmistettu familiaalinen kylomikronemia, että potilailla, joilla diagnoosi perustui sairauden kliinisiin oireisiin ja löydöksiin. Vaikutus säilyi koko vuoden mittaisen tutkimuksen ajan ja vähintään 18 kuukauden ajan. Tutkimus osoitti myös, että akuuttien haimatulehdusten määrä Redemploa saaneilla potilailla oli huomattavasti pienempi kuin lumelääkettä saaneilla. (Kaksi akuuttia haimatulehdusta ilmeni kahdella Redemploa saaneella potilaalla ja seitsemän akuuttia haimatulehdusta viidellä lumelääkettä saaneella potilaalla.)

Redempolla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Redemploon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Redempon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Redempon yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle kymmenestä potilaasta) on hyperglykemia (korkea verensokeri). Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, pahoinvointi ja injektiokohdan reaktiot.

Miksi Redemplo on hyväksytty EU:ssa?

Redempon osoitettiin pienentävän merkittävästi veren triglyseridipitoisuutta, ja se vaikuttaa vähentävän akuutin haimatulehduksen riskiä familiaalista kylomikronemiaa sairastavilla aikuisilla. Redemplo ei edellytä sairauden geneettistä varmistamista, joten se tarjoaa hoitovaihtoehdon useammalle familiaalista kylomikronemiaa sairastaville aikuisille ja vastaa näiden potilaiden täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen. Lääke oli yleisesti ottaen hyvin siedetty, ja sen turvallisuusprofiili oli hyväksyttävä.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Redemplota saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Redempon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Redempon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Redempon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Redemplota ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Redemplosta

Lisätietoja Redemplosta, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2026.