



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Redemplo (*plozasiran*)

Aperçu en langage clair de Redemplo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Redemplo et dans quel cas est-il utilisé?

Redemplo est un médicament indiqué en complément d'un régime alimentaire pauvre en matières grasses afin de réduire les taux sanguins de graisses appelées triglycérides chez les adultes atteints du syndrome de chylomicronémie familiale (SCF). Cette maladie héréditaire entraîne des taux élevés de triglycérides dans le sang, qui s'accumulent dans différentes parties du corps et provoquent des symptômes tels que des douleurs abdominales (maux de ventre), des dépôts de graisses sous la peau et une pancréatite (inflammation du pancréas).

Le SCF est rare et Redemplo a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 19 juillet 2021. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web de l'EMA](#).

Redemplo contient la substance active plozasiran.

Comment Redemplo est-il utilisé?

Redemplo n'est délivré que sur ordonnance; le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de patients présentant un SCF.

Redemplo est disponible sous la forme d'une solution injectable en seringues préremplies. Il est injecté une fois tous les trois mois sous la peau dans l'abdomen (ventre), à l'avant de la cuisse ou à l'arrière du haut du bras. Les patients peuvent s'injecter Redemplo eux-mêmes ou leurs aidants peuvent s'en charger, après y avoir été formés.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Redemplo, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Redemplo agit-il?

La substance active de Redemplo, le plozasiran, est un petit ARN interférent (siRNA), un petit morceau de matériel génétique produit en laboratoire, qui se lie à l'APOC3, une protéine qui ralentit la

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



dégradation des graisses, et bloque sa production. En bloquant la production de cette protéine, Redemplo permet de réduire le taux de triglycérides dans le sang et, par conséquent, l'accumulation de graisse dans le corps, ce qui est censé réduire le risque de pancréatite.

Quels sont les bénéfices de Redemplo démontrés au cours des études?

Dans une étude principale portant sur 75 adultes atteints de SCF, il a été démontré que Redemplo permettait de réduire efficacement les taux de triglycérides dans le sang. Tous les patients de l'étude suivaient un régime alimentaire contrôlé en plus de recevoir Redemplo ou un placebo (un traitement fictif); 50 patients ont reçu Redemplo et 25 patients ont reçu un placebo.

Après 10 mois de traitement, les patients sous Redemplo présentaient une réduction médiane du taux sanguin de triglycérides d'environ 80 % (ce qui signifie que la moitié des patients présentaient une réduction de 80 % ou plus et l'autre moitié une réduction inférieure à 80 %), contre 17 % chez les patients sous placebo. Cet effet, qui a été observé à la fois dans le cas d'un SCF génétiquement confirmé et dans le cas d'un SCF confirmé par un diagnostic clinique des signes et symptômes, s'est maintenu pendant la durée d'un an de l'étude et jusqu'à au moins 18 mois. L'étude a également montré que les cas de pancréatite aiguë étaient nettement moins nombreux chez les patients sous Redemplo que chez ceux sous placebo (deux événements de pancréatite aiguë sont survenus chez deux patients traités par Redemplo, contre sept événements survenus chez cinq patients sous placebo).

Les études réalisées sous Redemplo sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Redemplo?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Redemplo, voir la notice.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Redemplo (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est l'hyperglycémie (taux élevés de sucre dans le sang). D'autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les maux de tête, les nausées et les réactions au site d'injection.

Pourquoi Redemplo est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Redemplo permettait de réduire de manière significative les taux sanguins de triglycérides et qu'il semble diminuer le risque de pancréatite aiguë chez les adultes atteints de SCF. Redemplo n'exige pas de confirmation génétique de l'affection, offrant ainsi une solution thérapeutique à un plus grand nombre d'adultes atteints de SCF, et répondant à un besoin médical non satisfait chez ces patients. Le médicament était généralement bien toléré, avec un profil de sécurité acceptable.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Redemplo sont supérieurs à ses risques et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Redemplo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Redemplo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Redemplo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés signalés sous Redemplo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Redemplo:

De plus amples informations sur Redemplo, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2026.