



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Redemplo (*plozasiran*)

Pregled informacija o lijeku Redemplo na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

### Što je Redemplo i za što se koristi?

Redemplo se koristi u kombinaciji s dijetom s niskim udjelom masti radi snižavanja razine masti u krvi koje se nazivaju trigliceridi u odraslih osoba sa sindromom obiteljske hilmikronemije (engl. *familial chylomicronaemia syndrome*, FCS). Ta nasljedna bolest uzrokuje visoke razine triglicerida u krvi, koji se nakupljaju u različitim dijelovima tijela i dovode do simptoma kao što su bol u trbuhu (abdomenu), stvaranje naslaga masti ispod kože i pankreatitis (upala gušterače).

FCS je rijetka bolest, a lijek Redemplo dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 19. srpnja 2021. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu EMA-e](#).

Redemplo sadrži djelatnu tvar plozasiran.

### Kako se Redemplo primjenjuje?

Redemplo se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s FCS-om.

Lijek Redemplo dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim štrcaljkama. Ubrizgava se jedanput svaka tri mjeseca pod kožu u trbuh (abdomen), prednji dio bedra ili u vanjsko područje nadlaktice. Bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu sami ubrizgavati lijek Redemplo nakon što za to prođu odgovarajuću obuku.

Za više informacija o primjeni lijeka Redemplo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Redemplo?

Djelatna tvar lijeka Redemplo, plozasiran, mala je interferirajuća ribonukleinska kiselina (engl. *small interfering ribonucleic acid*, siRNA), kratak komad genetskog materijala proizvedenog u laboratoriju, koji se veže na APOC3, protein koji usporava razgradnju masti, i blokira njegovu proizvodnju.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Blokiranjem proizvodnje tog proteina Redemplo smanjuje razinu triglicerida u krvi i posljedično nakupljanje masti u organizmu te se stoga očekuje i da smanji rizik od pankreatitisa.

## **Koje su koristi od lijeka Redemplo utvrđene u ispitivanjima?**

U jednom glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 75 odraslih osoba s FCS-om lijek Redemplo pokazao se učinkovitim u smanjenju razina triglicerida u krvi. Svi bolesnici koji su sudjelovali u ispitivanju bili su na kontroliranoj dijeti uz to što su primali lijek Redemplo ili placebo (prividno liječenje); 50 bolesnika primilo je Redemplo, a 25 bolesnika placebo.

Nakon 10 mjeseci liječenja u bolesnika koji su primali lijek Redemplo došlo je do smanjenja medijana razine triglicerida u krvi od oko 80 % (što znači da se kod polovice bolesnika razina triglicerida smanjila za 80 % ili više, a kod polovice za manje od 80 %), u usporedbi sa 17 % u bolesnika koji su primali placebo. Taj se učinak, koji je zabilježen i u bolesnika s genetički potvrđenim FCS-om i u onih s klinički dijagnosticiranim FCS-om na temelju znakova i simptoma, zadržao tijekom jednogodišnjeg trajanja ispitivanja i najmanje 18 mjeseci. Osim toga, ispitivanje je pokazalo da je bilo značajno manje slučajeva akutnog pankreatitisa u bolesnika koji su primali Redemplo u usporedbi s onima koji su primali placebo (do 2 slučaja akutnog pankreatitisa došlo je u dva bolesnika koja su primala lijek Redemplo, u usporedbi sa 7 slučajeva u pet bolesnika koji su primali placebo).

Ispitivanja provedena s lijekom Redemplo detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

## **Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Redemplo?**

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Redemplo potražite u uputi o lijeku.

Najčešća nuspojava lijeka Redemplo (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi). Ostale česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju glavobolju, mučninu i nastanak reakcija na mjestu primjene injekcije.

## **Zašto je lijek Redemplo odobren u EU-u?**

Utvrđeno je da lijek Redemplo značajno smanjuje razine triglicerida u krvi te se čini da smanjuje rizik od akutnog pankreatitisa u odraslih osoba s FCS-om. Za lijek Redemplo nije potrebna genetička potvrda te bolesti, čime se pruža mogućnost liječenja za više odraslih osoba s FCS-om i odgovara na nezadovoljenu medicinsku potrebu u tih bolesnika. Lijek se općenito dobro podnosio i imao je prihvatljiv sigurnosni profil.

Europska agencija za lijekove zaključila je stoga da koristi od lijeka Redemplo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Redemplo?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Redemplo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Redemplo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Redemplo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Redemplo**

Više informacija o cjepivu Redemplo, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo)

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nacionalnom nadležnom tijelu](#).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2026.