



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tryngolza (*olezarsen*)

Pregled informacija o lijeku Tryngolza i zašto je odobren u EU-u

Što je Tryngolza i za što se koristi?

Tryngolza je lijek koji se koristi u kombinaciji s dijetom za liječenje odraslih osoba sa sindromom obiteljske hilomikronemije (engl. familial chylomicronemia syndrome, FCS), genetskom bolešću koja uzrokuje visoke razine masti naziva trigliceridi u krvi. Prekomjerne količine masti nakupljaju se u različitim dijelovima tijela te uzrokuju simptome koji uključuju abdominalnu bol (bol u trbuhu), naslage masti ispod kože i pankreatitis (upalu gušterače). Tryngolza se koristi za liječenje FCS-a koji je potvrđen genetskim testiranjem.

FCS je rijetka bolest, a lijek Tryngolza dobio je status „lijeka za rijetke bolesti” 21. kolovoza 2024. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Tryngolza sadrži djelatnu tvar olezarsen.

Kako se Tryngolza primjenjuje?

Lijek Tryngolza izdaje se samo na recept i dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim brizgalicama. Ubrizgava se jedanput mjesečno pod kožu abdomena (trbuha), prednjeg dijela bedra ili stražnjeg dijela nadlaktice. Bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu sami ubrizgavati lijek Tryngolza nakon što prođu odgovarajuću obuku.

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

Kako djeluje Tryngolza?

Djelatna tvar lijeka Tryngolza, olezarsen, protusmjerni je (engl. antisense) oligonukleotid, vrlo kratak dio sintetičkog (umjetnog) RNK-a (vrste genetskog materijala). Osmišljen je tako da inhibira proizvodnju proteina naziva apolipoprotein C-III (apoC-III) koji usporava razgradnju masti. Blokiranjem proizvodnje tog proteina lijek smanjuje razinu triglicerida u krvi, a samim time i nakupljanje masti u tijelu.

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



Koje su koristi od lijeka Tryngolza utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Tryngolza pokazao se učinkovitim u smanjenju razina triglicerida u krvi u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 66 odraslih osoba oboljelih od FCS-a. Svi bolesnici koji su sudjelovali u ispitivanju bili su na kontroliranoj dijeti uz primjenu lijeka Tryngolza ili placeba (prividnog liječenja).

Nakon šest mjeseci liječenja, u bolesnika koji su primali lijek Tryngolza došlo je do prosječnog smanjenja razine triglicerida u krvi za 32 %, u usporedbi s prosječnim povećanjem od 12 % u bolesnika koji su primali placebo. Taj je učinak zadržan i poboljšán nakon godinu dana liječenja. Ispitivanje je također pokazalo da je u bolesnika koji su primali lijek Tryngolza bilo mnogo manje slučajeva akutnog pankreatitisa u usporedbi s onima koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Tryngolza?

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

Najčešće nuspojave lijeka Tryngolza (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju eritem (crvenilo kože) na mjestu primjene injekcije, glavobolju, bol u zglobovima i povraćanje.

Zašto je lijek Tryngolza odobren u EU-u?

Pokazalo se da lijek Tryngolza smanjuje razine triglicerida u krvi i smanjuje rizik od akutnog pankreatitisa u bolesnika oboljelih od FCS-a. Sigurnost primjene lijeka smatrala se prihvatljivom, osobito zbog činjenice da se čini kako lijek Tryngolza ne utječe na razine trombocita u krvi (komponenti koje pomažu u zgrušavanju krvi). Također se smatralo da su njegov mjesečni raspored doziranja i poboljšana sigurnost korisni za bolesnike oboljele od FCS-a. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tryngolza 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 Tryngolza?

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

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

Ostale informacije o lijeku Tryngolza

Više informacija o lijeku Tryngolza dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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