



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Redemplo (*plozasiran*)

A Redemplo-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Redemplo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Redemplo egy alacsony zsírtartalmú étrenddel együtt alkalmazott gyógyszer, amelyet a triglicerideknek nevezett zsírok vérszintjének csökkentésére alkalmaznak familiáris kilomikronémia szindrómában (FCS) szenvedő felnőtteknél. Ez az örökletes állapot magas trigliceridszintet eredményez a vérben, amely a szervezet különböző részeiben halmozódik fel, és olyan tünetekhez vezet, mint a hasi fájdalom, a bőr alatti zsírlerakódás és a hasnyálmirigy-gyulladás.

Mivel az FCS „ritkának” minősül, ezért a Redemplo-t 2021. július 19-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

A Redemplo hatóanyaga a plozasiran.

Hogyan kell alkalmazni a Redemplo-t?

A Redemplo csak receptre kapható; a kezelést az FCS-ben szenvedő betegek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Redemplo oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőkből kapható. Háromhavonta egyszer kell beadni a hasba, a comb elülső részébe vagy a felkar hátsó részébe a bőr alá. A betegek vagy gondozóik betanítást követően maguk is beadhatják a Redemplo-t.

A Redemplo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Redemplo?

A Redemplo hatóanyaga, a plozasiran egy kis interferáló RNS (siRNS), egy laboratóriumban előállított rövid genetikai anyag, amely a zsírok lebomlását lassító fehérjéhez, az APOC3-hoz kötődik, és gátolja annak termelődését. E fehérje előállításának gátlásával a gyógyszer csökkenti a vérben található

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



trigliceridek szintjét, és ennek következtében a szervezetben a zsír felhalmozódását, ami várhatóan csökkenti a hasnyálmirigy-gyulladás kockázatát.

Milyen előnyei voltak a Redemplo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 75, FCS-ben szenvedő felnőtt részvételével végzett fő vizsgálatban a Redemplo hatásosnak bizonyult a vér trigliceridszintjének csökkentésében. A vizsgálatban részt vevő valamennyi beteg a Redemplo-val vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) végzett kezelés mellett ellenőrzött diétát követett; 50 beteg kapott Redemplo-t és 25 placebót.

10 hónapos kezelést követően a Redemplo-val kezelt betegeknek a trigliceridek vérszintjének medián csökkenése körülbelül 80% volt (ami azt jelenti, hogy a betegek felében legalább 80%-os, a betegek felében pedig kevesebb mint 80%-os csökkenés volt tapasztalható), szemben a placebóval kezelt betegeknek tapasztalt 17%-kal. Ez a hatás, amelyet mind a genetikailag igazolt FCS-nél, mind pedig a jelek és tünetek klinikai diagnózisával megerősített FCS-nél megfigyeltek, a vizsgálat egyéves időtartama alatt és legalább 18 hónapig fennmaradt. A vizsgálat azt is kimutatta, hogy a Redemplo-val kezelt betegeknek jelentősen kevesebb volt az akut hasnyálmirigy-gyulladás, mint a placebóval kezelt betegeknek (2 akut hasnyálmirigy-gyulladás esemény 2 Redemplo-val kezelt betegnél fordult elő, szemben a placebóval kezelt 5 betegnél bekövetkezett 7 eseménnyel).

A Redemplo-val végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Redemplo alkalmazása?

A Redemplo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Redemplo leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hiperglikémia (magas vércukorszint). Az egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a fejfájás, a hányinger és az injekció beadásának helyén fellépő reakciók.

Miért engedélyezték a Redemplo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Kimutatták, hogy a Redemplo jelentősen csökkenti a trigliceridek vérszintjét, és úgy tűnik, hogy csökkenti az akut hasnyálmirigy-gyulladás kockázatát FCS-ben szenvedő felnőtteknél. A Redemplo nem igényli a betegség genetikai megerősítését, így kezelési lehetőséget biztosít több, FCS-ben szenvedő felnőtt számára, kielégítetlen gyógyszerigényt kielégítve ezeknél a betegeknek. A gyógyszert általában jól tolerálták, elfogadható biztonságossági profillal rendelkezik.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Redemplo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Redemplo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Redemplo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Redemplo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Redemplo alkalmazásával összefüggésben

jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Redemplo-val kapcsolatos egyéb információ

A Redemplo-val kapcsolatban további információ, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2026.