



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Redempro (*plozasiran*)

Sintesi in linguaggio semplice di Redempro e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Redempro e per cosa si usa?

Redempro è un medicinale usato in associazione con una dieta a basso contenuto di grassi per ridurre nel sangue i livelli di grassi denominati trigliceridi negli adulti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS). Questa affezione ereditaria dà luogo a elevati livelli di trigliceridi nel sangue, che si accumulano in varie parti dell'organismo e causano sintomi, tra cui dolore addominale, depositi di grasso sotto la pelle e pancreatite (infiammazione del pancreas).

La FCS è rara e Redempro è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 19 luglio 2021. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Redempro contiene il principio attivo plozasiran.

Come si usa Redempro?

Redempro può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nel trattamento di pazienti affetti da FCS.

Redempro è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringhe preriempite. Viene somministrato per iniezione sottocutanea (sotto la pelle) una volta ogni tre mesi nell'addome (pancia), nella parte anteriore della coscia o nella parte posteriore del braccio superiore. I pazienti o le persone che li assistono possono praticare essi stessi l'iniezione di Redempro dopo aver ricevuto le opportune istruzioni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Redempro, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Redempro?

Il principio attivo di Redempro, plozasiran, è un piccolo RNA interferente (siRNA), un breve frammento di materiale genetico prodotto in laboratorio, che forma un legame con l'APOC3, una proteina che

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



rallenta la degradazione dei grassi, e ne blocca la produzione. Bloccandone la produzione, Redemplo riduce il livello di trigliceridi nel sangue e, di conseguenza, l'accumulo adiposo nell'organismo, attenuando verosimilmente il rischio di pancreatite.

Quali benefici di Redemplo sono stati evidenziati negli studi?

Redemplo si è dimostrato efficace nel ridurre i livelli di trigliceridi nel sangue in uno studio principale condotto su 75 adulti affetti da FCS. Tutti i pazienti che hanno partecipato allo studio seguivano una dieta controllata in aggiunta al trattamento con Redemplo o placebo (un trattamento fittizio): a 50 pazienti è stato somministrato Redemplo e a 25 placebo.

Dopo 10 mesi di trattamento, i pazienti trattati con Redemplo presentavano una riduzione mediana del livello di trigliceridi nel sangue di circa l'80 % (il che significa che la metà dei pazienti presentava una riduzione pari o superiore all'80 % e la metà una riduzione inferiore all'80 %), rispetto al 17 % di quelli ai quali era stato somministrato placebo. Questo effetto, osservato sia nei casi di FCS geneticamente confermata sia in quelli diagnosticati clinicamente sulla base di segni e sintomi, è stato mantenuto per l'intera durata annuale dello studio e fino ad almeno 18 mesi. Lo studio ha inoltre evidenziato un numero significativamente inferiore di casi di pancreatite acuta nei pazienti trattati con Redemplo rispetto a quelli sottoposti a placebo (2 eventi di pancreatite acuta si sono verificati in 2 pazienti trattati con Redemplo, rispetto ai 7 eventi verificatisi in 5 pazienti sottoposti a placebo).

Gli studi effettuati con Redemplo sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Redemplo?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Redemplo, vedere il foglio illustrativo.

L'effetto indesiderato più comune di Redemplo (che può riguardare più di 1 persona su 10) è l'iperglicemia (elevati livelli di zucchero nel sangue). Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono mal di testa, nausea e reazioni in sede di iniezione.

Perché Redemplo è autorizzato nell'UE?

Redemplo ha dimostrato di ridurre in modo significativo i livelli di trigliceridi nel sangue e sembra ridurre il rischio di pancreatite acuta negli adulti affetti da FCS. Poiché Redemplo non richiede la conferma genetica dell'affezione, il medicinale offre un'opzione terapeutica a un maggior numero di adulti affetti da FCS, rispondendo così a un'esigenza medica non soddisfatta in questi pazienti. Il medicinale è risultato generalmente ben tollerato, con un profilo di sicurezza considerato accettabile.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Redemplo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Redemplo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Redemplo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Redemplo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Redemplo sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Redemplo

Ulteriori informazioni su Redemplo, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2026.