



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Redemplo (*plozasiranas*)

Paprasta kalba parengta Redemplo apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Redemplo ir kam jis vartojamas?

Redemplo – tai vaistas, kuris, siekiant sumažinti riebalų, vadinamų trigliceridų, kiekį kraujyje, skiriamas kartu su mažai riebalų turinčia dieta suaugusiems, sergantiems šeiminiu chilomikronemijos sindromu (ŠChS). Dėl šios paveldimos ligos kraujyje susidaro didelis trigliceridų kiekis, kuris kaupiasi įvairiose kūno dalyse ir sukelia tokius simptomus, kaip pilvo skausmas, poodinių riebalų sankaupos ir pankreatitas (kasos uždegimas).

Šeiminis chilomikronemijos sindromas laikoma reta liga, todėl 2021 m. liepos 19 d. Redemplo buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Redemplo sudėtyje yra veikliosios medžiagos plozasirano.

Kaip vartoti Redemplo?

Redemplo galima įsigyti tik pateikus receptą; gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis ŠChS sergančių pacientų gydymo patirties.

Gaminamas Redemplo injekcinis tirpalas užpildytuose švirkštuose. Vaistas švirkščiamas kartą per tris mėnesius po pilvo, šlaunies priekio arba žasto viršutinės dalies oda. Išmokyti pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti Redemplo.

Daugiau informacijos apie Redemplo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Redemplo?

Redemplo veiklioji medžiaga plozasiranas yra mažoji interferuojanti RNR (siRNR), t. y. trumpa laboratorijoje pagaminta genetinės medžiagos dalis, kuri jungiasi prie riebalų skaidymą lėtinančio baltymo APOC3 ir jį slopina. Slopindamas šio baltymo gamybą, Redemplo sumažina trigliceridų kiekį kraujyje, ir dėl to organizme kaupiasi mažiau riebalų bei sumažėja pankreatito rizika.

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



Kokia Redemplo nauda nustatyta tyrimų metu?

Viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 75 šeiminiu chilomikronemijos sindromu sergantys suaugusieji, nustatyta, kad Redemplo veiksmingai sumažina trigliceridų kiekį kraujyje. Visiems tyrime dalyvavusiems pacientams, be Redemplo ar placebo (preparato be veikliosios medžiagos), buvo taikoma kontroliuojama dieta; 50 pacientų vartojo Redemplo ir 25 placebo.

Po 10 gydymo mėnesių trigliceridų kiekio kraujyje sumažėjimo mediana buvo maždaug 80 proc. (tai reiškia, kad pusės pacientų kraujyje trigliceridų koncentracija sumažėjo 80 proc. ar daugiau, o pusės – mažiau nei 80 proc.), palyginti su 17 proc. placebo vartojusių pacientų kraujyje. Šis poveikis, nustatytas tiek pacientams, kuriems ŠChS buvo patvirtintas genetiniais tyrimais, tiek pacientams, kuriems ŠChS buvo diagnozuotas remiantis klinikiniais požymiais ir simptomais, išliko visą vienerių metų tyrimo laikotarpį ir mažiausiai iki 18 mėnesių. Tyrimas taip pat parodė, kad Redemplo vartojusių pacientų grupėje ūminio pankreatito atvejų buvo gerokai mažiau nei vartojusių placebo (2 ūminio pankreatito atvejai pasireiškė 2 Redemplo vartojusiems pacientams, palyginti su 7 atvejais – 5 placebo vartojusiems pacientams).

Su Redemplo atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Kokie yra Redemplo šalutiniai reiškiniai ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų Redemplo šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Redemplo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hiperglikemija (padidėjęs cukraus kiekis kraujyje). Kiti dažni šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, pykinimas ir reakcijos injekcijos vietoje.

Kodėl Redemplo buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad vartojant Redemplo, labai sumažėja trigliceridų kiekis kraujyje ir tai galimai sumažina ūminio pankreatito riziką šeiminiu chilomikronemijos sindromu sergantiems suaugusiesiems. Redemplo vartojimui nereikia genetinio ligos patvirtinimo, todėl gydymo galimybė suteikiama didesniam skaičiui suaugusių pacientų, sergančių ŠChS, tenkinant nepatenkintą šių pacientų medicininį poreikį. Šis vaistas iš esmės buvo gerai toleruojamas, o jo saugumo charakteristikos buvo priimtinos.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Redemplo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Redemplo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Redemplo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Redemplo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Redemplo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Redemplo

Daugiau informacijos apie Redemplo, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2026-06.