



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tryngolza (*olezarsenas*)

Tryngolza apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tryngolza ir kam jis vartojamas?

Tryngolza – tai vaistas, skiriamas kartu su dieta suaugusiems, sergantiems šeiminių chilomikronemijos sindromu (ŠCHS) – genetinė liga, dėl kurios kraujyje susidaro didelė riebalų, vadinamų trigliceridais, koncentracija. Riebalų perteklius kaupiasi įvairiose kūno dalyse ir sukelia tokius simptomus, kaip pilvo skausmas, riebalų sankaupos poodyje ir pankreatitas (kasos uždegimas). Tryngolza skiriamas gydyti genetiškai patvirtintą šeiminių chilomikronemijos sindromą.

ŠCHS laikoma reta liga, todėl 2024 m. rugpjūčio 21 d. Tryngolza buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [tinklapyje](#).

Tryngolza sudėtyje yra veikliosios medžiagos olezarseno.

Kaip vartoti Tryngolza?

Tryngolza galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas užpildytuose švirkšteluose injekcinio tirpalo forma. Vaistas švirkščiamas po juosmens (pilvo), šlaunies priekio arba žasto užpakalinės dalies oda kartą per mėnesį. Išmokyti atlikti šią procedūrą, pacientai arba juos slaugantys asmenys Tryngolza gali susišvirkšti (sušvirkšti) patys.

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

Kaip veikia Tryngolza?

Veiklioji Tryngolza medžiaga olezarsenas yra priešrasmis oligonukleotidas, labai trumpa sintetinės (dirbtinės) RNR (tam tikros rūšies genetinės medžiagos) dalis. Jis sukurtas taip, kad slopintų baltymo apolipoproteino C-III (apoC-III), kuris sulėtina riebalų skilimą, gamybą. Slopindamas šio baltymo gamybą, vaistas sumažina trigliceridų kiekį kraujyje ir taip sumažina riebalų kaupimąsi organizme.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kokia Tryngolza nauda nustatyta tyrimų metu?

Viename pagrindiniame tyrime su 66 ŠCHS sergančiais suaugusiais, nustatyta, kad Tryngolza veiksmingai mažina trigliceridų koncentraciją kraujyje. Visi tyrime dalyvavę pacientai ne tik vartojo Tryngolza arba placebo (preparatą be veikliosios medžiagos), bet ir riboję savo mitybą.

Po 6 gydymo mėnesių Tryngolza vartojusių pacientų kraujyje trigliceridų koncentracija vidutiniškai sumažėjo 32 proc., o placebo vartojusių pacientų – vidutiniškai padidėjo 12 proc. Po vieno gydymo metų toks vaisto poveikis išliko ir pagerėjo; tyrimas taip pat parodė, kad Tryngolza vartojusiems pacientams ūminio pankreatito atvejų buvo daug mažiau nei vartojusiems placebo.

Kokia rizika susijusi su Tryngolza vartojimu?

Išsamų visų Tryngolza šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Tryngolza šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra eritema (odos paraudimas) injekcijos vietoje, galvos skausmas, sąnarių skausmas ir vėmimas.

Kodėl Tryngolza buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Tryngolza sumažina trigliceridų kiekį kraujyje ir sumažina ūminio pankreatito riziką šeiminės chilomikronemijos sindromu sergantiems pacientams. Nuspręsta, kad vaisto saugumas yra priimtinas ir ypač priimtina tai, kad Tryngolza panašu neveikia trombocitų (kraujo krešėjimą skatinančių kraujo ląstelių) kiekio kraujyje. Taip pat laikytasi nuomonės, kad šio vaisto dozavimo grafikas kas mėnesį ir didesnis saugumas yra naudingi šeiminės chilomikronemijos sindromu sergantiems pacientams. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tryngolza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tryngolza vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Tryngolza

Daugiau informacijos apie Tryngolza rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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