



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Redemplo (*plozasirāns*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Redemplo* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Redemplo* un kāpēc tās lieto?

Redemplo ir zāles, ko lieto kopā ar diētu ar zemu tauku saturu, lai samazinātu par triglicerīdiem dēvēto tauku līmeni asinīs pieaugušajiem ar pārmantotu hilomikronēmijas sindromu (PHS). Šī iedzimtā slimība izraisa augstu triglicerīdu līmeni asinīs, kas uzkrājas dažādās ķermeņa daļās un izraisa simptomus, tostarp sāpes vēderā, tauku nogulsņēšanos zem ādas un pankreatītu (aizkuņģa dziedzera iekaisumu).

PHS ir "reta" slimība, un 2021. gada 19. jūlijā *Redemplo* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama [EMA tīmekļa vietnē](#).

Redemplo satur aktīvo vielu plozasirānu.

Kā lieto *Redemplo*?

Redemplo var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi PHS pacientu ārstēšanā.

Redemplo ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšjircēs. Tās injicē reizi trijos mēnešos zem ādas vēderā, augšstilba priekšpusē vai augšdelma aizmugurē. Pacienti vai viņu aprūpētāji pēc apmācības var paši injicēt *Redemplo*.

Papildu informāciju par *Redemplo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Redemplo* darbojas?

Redemplo aktīvā viela plozasirāns ir neliela traucējoša RNS (siRNS), īsa laboratorijā iegūta ģenētiskā materiāla vienība, kas piesaistās APOC3 – olbaltumvielas, kas palēnina tauku noārdīšanos, – ražošanai un bloķē to. Bloķējot olbaltumvielas sintēzi, zāles samazina triglicerīdu līmeni asinīs un rezultātā tauku uzkrāšanos organismā, kas, domājams, samazina pankreatīta veidošanās risku.

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



Kādi *Redemplo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 75 pieaugušos ar PHS, tika pierādīts, ka *Redemplo* efektīvi samazina triglicerīdu līmeni asinīs. Visi pētījumā iesaistītie pacienti papildus *Redemplo* vai placebo (fiktīvas ārstēšanas) saņemšanai bija pakļauti kontrolētai diētai; 50 pacienti saņēma *Redemplo* un 25 placebo.

Pēc 10 mēnešus ilgas ārstēšanas pacientiem, kuri saņēma *Redemplo*, triglicerīdu līmenis asinīs samazinājās par aptuveni 80 % (kas nozīmē, ka pusei pacientu tas samazinājās par 80 % vai vairāk un pusei – par mazāk nekā 80 %), salīdzinot ar 17 % pacientiem, kuri saņēma placebo. Šī ietekme, kas tika novērota gan ģenētiski apstiprinātos PHS, gan PHS, kas tika apstiprināti, klīniski diagnosticējot pazīmes un simptomus, saglabājās pētījuma viena gada laikā un vismaz līdz 18 mēnešiem. Pētījumā arī pierādīja, ka pacientiem, kuri lietoja *Redemplo*, bija ievērojami mazāks akūta pankreatīta gadījumu skaits salīdzinājumā ar pacientiem, kuri lietoja placebo (divas akūtas pankreatīta epizodes radās diviem pacientiem, kurus ārstēja ar *Redemplo*, salīdzinājumā ar septiņām epizodēm, kas radās pieciem pacientiem, kuri saņēma placebo).

Pētījumi, kas veikti ar *Redemplo*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Redemplo* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Redemplo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākā *Redemplo* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs). Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, slikta dūša un reakcijas injekcijas vietā.

Kāpēc *Redemplo* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Redemplo* ievērojami pazemina triglicerīdu līmeni asinīs un, šķiet, samazina akūta pankreatīta veidošanās risku pieaugušajiem ar PHS. *Redemplo* nepieprasa šī stāvokļa ģenētisko apstiprināšanu, tādējādi nodrošinot ārstēšanas iespēju lielākam skaitam pieaugušo ar PHS, risinot neapmierinātu medicīnisko vajadzību šiem pacientiem. Zāles kopumā bija labi panesamas, un to drošuma profils bija pieņemams.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Redemplo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Redemplo* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Redemplo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Redemplo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Redemplo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Redemplo*

Sīkāka informācija par *Redemplo*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās [valsts kompetento iestādi](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2026. gada jūnijā.