



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tryngolza (*olezarsēns*)

Tryngolza pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tryngolza* un kāpēc tās lieto?

Tryngoza ir zāles, ko lieto kopā ar diētu, lai ārstētu pieaugušos ar pārmantotu hilomikronēmijas sindromu (PHS), ģenētisku slimību, kas izraisa augstu tauku, ko dēvē par triglicerīdiem, līmeni asinīs. Aptaukošanās veidojas dažādās ķermeņa daļās un izraisa simptomus, tostarp sāpes vēderā, zemādas tauku nogulsņēšanos un pankreatītu (aizkuģa dziedzeru iekaisumu). *Tryngoza* lieto, lai ārstētu PHS, kas ir apstiprināts, veicot ģenētisko testēšanu.

PHS ir "reta" slimība, un 2024. gada 21. augustā *Tryngolza* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Tryngolza satur aktīvo vielu olezarsēnu.

Kā lieto *Tryngolza*?

Tryngolza var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas kā šķīdums injekcijām iepriekš uzpildītos pildspalvinjektoros. To injicē reizi mēnesī zem ādas vēderā, augšstilba priekšpusē vai augšdelma aizmugurē. Ja pacienti vai viņu aprūpētāji ir apmācīti, viņi var paši injicēt *Tryngoza*.

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

Kā *Tryngolza* darbojas?

Tryngoza aktīvā viela olezarsēns ir "antisensa oligonukleotīds", kas ir ļoti īsa sintētiska (cilvēka veidota) RNS (ģenētiskā materiāla veida) daļiņa. Tā ir izstrādāta, lai bloķētu proteīna, ko dēvē par apolipoproteīnu C-III (apoC-III), ražošanu, kas palēnina tauku sadalīšanos. Bloķējot šā proteīna veidošanos, zāles samazina triglicerīdu līmeni asinīs un līdz ar to arī tauku uzkrāšanos organismā.

Kādi *Tryngolza* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 66 pieaugušos ar PHS, tika pierādīts, ka *Tryngoza* efektīvi samazina triglicerīdu līmeni asinīs. Papildus *Tryngoza* vai placebo (fiktīvas ārstēšanas) saņemšanai visi pētījumā iesaistītie pacienti lietoja arī kontrolētu diētu.

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



Pēc sešus mēnešus ilgas ārstēšanas pacientiem, kuri saņēma *Tryngoza*, triglicerīdu līmenis asinīs vidēji samazinājās par 32 %, salīdzinot ar vidējo pieaugumu par 12 % pacientiem, kuri saņēma placebo. Šī iedarbība saglabājās un uzlabojās pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas. Pētījumā arī pierādīja, ka pacientiem, kuri lietoja *Tryngoza*, bija daudz mazāk akūta pankreatīta gadījumu nekā pacientiem, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tryngolza*?

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

Visbiežākās *Tryngoza* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir eritēma (ādas apsārtums) injekcijas vietā, galvassāpes, locītavu sāpes un vemšana.

Kāpēc *Tryngolza* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Tryngoza* samazina triglicerīdu līmeni asinīs un samazina akūta pankreatīta risku pacientiem ar PHS. Zāļu drošumu uzskatīja par pieņemamu, jo īpaši tāpēc, ka *Tryngoza*, šķiet, neietekmē trombocītu (sastāvdaļu, kas palīdz asinīm sarecēt) līmeni asinīs. Tika uzskatīts, ka zāļu ikmēneša lietošanas grafiks un drošums, lietojot zāles, sniedz ieguvumu arī pacientiem ar PHS. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tryngoza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Tryngolza*

Sīkāka informācija par *Tryngolza* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tryngolza.