



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Redemplo (*plozasiran*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġg sempliċi lejn Redemplo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Redemplo u għal xiex jintuża?

Redemplo huwa mediċina li tintuża flimkien ma' dieta b'kontenut baxx ta' xaħam biex tnaqqas il-livelli ta' xaħmijiet fid-demm imsejha trigliċeridi fl-adulti bis-sindrome ta' kilomikronemija familjali (FCS). Din il-kundizzjoni li tintiret twassal għal livelli għoljin ta' trigliċeridi fid-demm, li jakkumulaw f'diversi partijiet tal-ġisem u jwasslu għal sintomi inkluż uġigħ addominali (fiż-żaqq), depożiti ta' xaħam taħt il-ġilda u pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa).

FCS huwa rari, u Redemplo ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fid-19 ta' Lulju 2021. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tinstab fuq [is-sit web](#) tal-EMA.

Redemplo fih is-sustanza attiva plozasiran.

Kif jintuża Redemplo?

Redemplo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib; it-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fit-trattament ta' pazjenti b'FCS.

Redemplo jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlija lesti. Jiġi injettat darba kull tliet xhur taħt il-ġilda fl-addome (iż-żaqq), fin-naħa ta' quddiem tal-koxxa jew fin-naħa ta' wara tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Il-pazjenti jew il-persuni li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw Redemplo huma stess wara li jiġu mħarrġa.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Redemplo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Redemplo?

Is-sustanza attiva f'Redemplo, il-plozasiran, hija RNA żgħira li tinterferixxi (siRNA), biċċa qasira ta' materjal ġenetiku prodott f'laboratorju, li teħel ma' u timblokka l-produzzjoni ta' APOC3, proteina li tnaqqas ir-rata ta' tkissir tax-xaħmijiet. Billi jimblokka l-produzzjoni ta' din il-proteina, Redemplo

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



jnaqqas il-livell ta' trigliċeridi fid-demm u, b'riżultat ta' dan, l-akkumulazzjoni ta' xaħam fil-gisem, u dan mistenni jnaqqas ir-riskju ta' pankreatite.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Redemplo li ħargu mill-istudji?

Redemplo ntwera li huwa effettiv fit-tnaqqis tal-livelli tat-trigliċeridi fid-demm fi studju ewlieni wieħed li involva 75 adult b'FCS. Il-pazjenti kollha fl-istudju kienu fuq dieta kkontrollata barra li rċevew Redemplo jew placebo (trattament finta); 50 pazjent irċevew Redemplo, u 25 placebo.

Wara 10 xhur ta' trattament, il-pazjenti li ngħataw Redemplo kellhom tnaqqis medjan fil-livell ta' trigliċeridi fid-demm ta' madwar 80 % (li jfisser li nofs il-pazjenti kellhom tnaqqis ta' 80 % jew aktar, u nofshom kellhom tnaqqis ta' inqas minn 80 %), meta mqabbla ma' 17 % f'dawk li ngħataw placebo. Dan l-effett, li ġie osservat kemm f'FCS ġenetikament ikkonfermat kif ukoll f'FCS ikkonfermat b'dijanjozi klinika tas-sinjali u s-sintomi, inżamm matul id-durata is-sena tal-istudju u sa mill-inqas 18-il xahar. L-istudju wera wkoll li kien hemm ferm inqas każijiet ta' pankreatite akuta f'pazjenti li użaw Redemplo meta mqabbla ma' dawk li ngħataw placebo (señħew 2 avvenimenti ta' pankreatite akuta f'2 pazjenti li ngħataw trattament b'Redemplo, meta mqabbla ma' 7 avvenimenti li señħew f'5 pazjenti li ngħataw placebo).

L-istudji li twettqu b'Redemplo huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Redemplo?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Redemplo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Redemplo (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa ipergliċemija (livelli għoljin ta' zokkor fid-demm). Effetti sekondarji komuni oħrajn (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġħ ta' ras, nawżja, u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni.

Għaliex Redemplo ġie awtorizzat fl-UE?

Redemplo ntwera li jnaqqas b'mod sinifikanti l-livelli ta' trigliċeridi fid-demm u jidher li jnaqqas ir-riskju ta' pankreatite akuta f'adulti b'FCS. Redemplo ma jeħtieġx konferma ġenetika tal-kundizzjoni, u b'hekk jipprovdi għażla ta' trattament għal aktar adulti b'FCS, u jindirizza ħtieġa medika mhux issodisfata f'dawn il-pazjenti. Il-medicina kienet ġeneralment ittollerata tajjeb, bi profil ta' sigurtà aċċettabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Redemplo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Redemplo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Redemplo.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Redemplo tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Redemplo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Redemplo

Aktar informazzjoni dwar Redemplo, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-medicina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-[awtorità nazzjonali kompetent](#)iegħek.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2026.