



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Redemplo (*plozasiran*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Redemplo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Redemplo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Redemplo is een geneesmiddel dat in combinatie met een vetarm dieet wordt gebruikt om de concentratie triglyceriden (vetten) in het bloed te verlagen bij volwassenen met familiair chylomicronemiesyndroom (FCS). Deze erfelijke aandoening veroorzaakt hoge concentraties triglyceriden in het bloed, die zich in verschillende delen van het lichaam ophopen en leiden tot symptomen zoals buikpijn, vetafzettingen onder de huid en pancreatitis (ontsteking van de alveesklier).

FCS is zeldzaam en Redemplo werd op 19 juli 2021 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de [website van het Europees Geneesmiddelenbureau](#).

Redemplo bevat de werkzame stof plozasiran.

Hoe wordt Redemplo gebruikt?

Redemplo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van patiënten met FCS.

Redemplo is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde spuitjes. Het middel wordt eenmaal per drie maanden onder de huid geïnjecteerd in de buik, de voorkant van de dij of de achterkant van de bovenarm. Patiënten of hun verzorgers kunnen Redemplo zelf injecteren als ze hierin geoefend zijn.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Redemplo.

Hoe werkt Redemplo?

De werkzame stof in Redemplo, plozasiran, is een klein interfererend RNA (siRNA), een in een laboratorium geproduceerd kort stukje genetisch materiaal dat zich hecht aan APOC3, een eiwit dat de

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



afbraak van vetten vertraagt, en dat de aanmaak van APOC3 blokkeert. Hierdoor verlaagt Redemplo de triglyceridenconcentratie in het bloed en zodoende vetophoping in het lichaam, waardoor het risico op pancreatitis naar verwachting afneemt.

Welke voordelen bleek Redemplo tijdens de studies te hebben?

Redemplo bleek werkzaam te zijn bij het verlagen van de triglyceridenconcentratie in het bloed in één hoofdstudie onder 75 volwassenen met FCS. Naast de toediening van Redemplo dan wel placebo (een schijnbehandeling) volgden alle patiënten in de studie een gecontroleerd dieet; 50 patiënten kregen Redemplo en 25 placebo.

Na 10 maanden behandeling vertoonden de patiënten die Redemplo kregen een mediane verlaging van de triglyceridenconcentratie in het bloed van ongeveer 80 % (wat betekent dat de triglyceridenconcentratie bij de helft van de patiënten met 80 % of meer was gedaald en bij de helft met minder dan 80 % was gedaald), tegenover 17 % bij de patiënten die placebo kregen. Dit effect, dat zowel bij genetisch bevestigde FCS als bij FCS werd waargenomen en door klinische diagnose van tekenen en symptomen werd bevestigd, bleef gedurende de onderzoeksduur van één jaar en tot ten minste 18 maanden behouden. Uit de studie bleek ook dat er aanzienlijk minder gevallen van acute pancreatitis waren bij patiënten die Redemplo kregen dan bij patiënten die placebo kregen (twee acute pancreatitis-voorvallen deden zich voor bij twee patiënten die met Redemplo werden behandeld, tegenover zeven voorvallen bij vijf patiënten die placebo kregen).

De studies waaraan Redemplo is onderworpen, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Welke bijwerkingen en beperkende voorwaarden gaan gepaard met Redemplo?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Redemplo.

De meest voorkomende bijwerking van Redemplo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hyperglykemie (hoge bloedsuikerspiegel). Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, misselijkheid en reacties op de injectieplaats.

Waarom is Redemplo geregistreerd in de EU?

Redemplo bleek de concentratie triglyceriden in het bloed aanzienlijk te verlagen en lijkt het risico op acute pancreatitis bij volwassenen met FCS te verminderen. Redemplo vereist geen genetische bevestiging van de aandoening en biedt daardoor een behandelingsoptie aan meer volwassenen met FCS, waarmee wordt voorzien in een onvervulde medische behoefte bij deze patiënten. Het geneesmiddel werd over het algemeen goed verdragen, met een aanvaardbaar veiligheidsprofiel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Redemplo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Redemplo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Redemplo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Redemplo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Redemplo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Redemplo

Meer informatie over Redemplo, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2026.