



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tryngolza (*olezarsen*)

Een overzicht van Tryngolza en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tryngolza en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tryngolza is een geneesmiddel dat in combinatie met een dieet wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met het familiaal chylomicronemiesyndroom (FCS), een genetische aandoening die leidt tot sterk verhoogde waarden van triglyceriden (vetten) in het bloed. Het overtollig vet hoopt zich op in verschillende delen van het lichaam en leidt tot symptomen zoals abdominale pijn (buikpijn), vetafzetting onder de huid en pancreatitis (ontsteking van de pancreas). Tryngolza wordt gebruikt voor de behandeling van FCS dat door genetische tests is bevestigd.

FCS is zeldzaam, en Tryngolza werd op 21 augustus 2024 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Tryngolza bevat de werkzame stof olezarsen.

Hoe wordt Tryngolza gebruikt?

Tryngolza is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde pennen. Het middel wordt eenmaal per maand onder de huid geïnjecteerd in de buik, de voorkant van de dij of de achterkant van de bovenarm. Patiënten of hun verzorgers kunnen Tryngolza zelf injecteren zodra zij hebben geleerd hoe dat moet.

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

Hoe werkt Tryngolza?

De werkzame stof in Tryngolza, olezarsen, is een 'antisense oligonucleotide', een heel kort stukje synthetisch (door de mens gemaakt) RNA (een vorm van genetisch materiaal). Het is ontworpen om de productie van apolipoproteïne C-III, een eiwit dat de afbraak van vetten afremt, te blokkeren. Hierdoor verlaagt het geneesmiddel de triglyceridenconcentratie in het bloed en zodoende de vetophoping in het lichaam.

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



Welke voordelen bleek Tryngolza tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie onder 66 volwassenen met FCS bleek Tryngolza werkzaam te zijn bij het verlagen van het triglyceridegehalte in het bloed. Naast de toediening van Tryngolza dan wel placebo (een schijnbehandeling) volgden alle patiënten in de studie een gecontroleerd dieet.

Na zes maanden behandeling was bij de patiënten die Tryngolza kregen de triglyceridenconcentratie in het bloed met gemiddeld 32 % gedaald, tegenover een gemiddelde stijging van 12 % bij de patiënten die placebo kregen. Deze resultaten hielden aan en verbeterden na één jaar behandeling. Uit de studie bleek ook dat er veel minder gevallen van acute pancreatitis waren bij patiënten die Tryngolza gebruikten dan bij patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Tryngolza in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Tryngolza (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn erytheem (rode huid) op de injectieplaats, hoofdpijn, gewrichtspijn en braken.

Waarom is Tryngolza geregistreerd in de EU?

Tryngolza bleek de triglyceridenconcentratie in het bloed te verlagen en het risico op acute pancreatitis bij FCS-patiënten te verlagen. De veiligheid van het geneesmiddel werd aanvaardbaar geacht, met name gezien het feit dat Tryngolza geen invloed lijkt te hebben op de concentratie bloedplaatjes (bestanddelen die het bloed helpen stollen) in het bloed. Het maandelijkse doseringsschema en de grotere veiligheid werden ook als een voordeel beschouwd voor patiënten met FCS. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tryngolza 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 Tryngolza te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Tryngolza

Meer informatie over Tryngolza is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tryngolza.