



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Redemplo (*plozasyran*)

Przegląd wiedzy na temat leku Redemplo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Redemplo i w jakim celu się go stosuje

Redemplo jest lekiem stosowanym w połączeniu z dietą niskotłuszczową w celu obniżenia stężenia tłuszczów zwanych trójglicerydami we krwi u osób dorosłych z rodzinnym zespołem chylomikronemii (ang. *familial chylomicronaemia syndrome*, FCS). Ten dziedziczny stan powoduje wysokie stężenie trójglicerydów we krwi, które gromadzą się w różnych częściach organizmu i prowadzą do wystąpienia objawów takich jak ból brzucha, złogi tłuszczu pod skórą i zapalenie trzustki.

Ze względu na to, że FCS jest chorobą rzadko występującą, w dniu 19 lipca 2021 r. lek Redemplo uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji o przyznaniu statusu leku sierocznego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Redemplo jest plozasyran.

Jak stosować lek Redemplo

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu pacjentów z FCS.

Lek Redemplo jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach. Lek podaje się raz na trzy miesiące we wstrzyknięciu podskórnym w brzuch, przednią część uda lub tylną część ramienia. Po przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekunowie mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Redemplo.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Redemplo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Redemplo

Substancja czynna leku Redemplo, plozasyran, jest małym interferującym RNA (ang. *small interfering ribonucleic acid*, siRNA), krótkim elementem materiału genetycznego wytwarzanym w laboratorium, które przyłącza się do AOC3 – białka, które spowalnia rozpad tłuszczów – i blokuje jego produkcję

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



Blokując produkcję tego białka, lek obniża poziom trójglicerydów we krwi, a w rezultacie gromadzenie się tłuszczu w organizmie, co powinno zmniejszyć ryzyko zapalenia trzustki.

Korzyści ze stosowania leku Redemplo wykazane w badaniach

W jednym badaniu głównym z udziałem 75 osób dorosłych z FCS wykazano, że lek Redemplo skutecznie obniża stężenie trójglicerydów we krwi. Wszyscy pacjenci biorący udział w badaniu stosowali kontrolowaną dietę oprócz przyjmowania leku Redemplo lub placebo (leczenie pozorowane); 50 pacjentów otrzymywało lek Redemplo, a 25 placebo.

Po 10 miesiącach leczenia u pacjentów otrzymujących lek Redemplo nastąpiło średnie zmniejszenie stężenia trójglicerydów we krwi o około 80% (co oznacza, że u połowy pacjentów nastąpił spadek o co najmniej 80%, a u połowy spadek o mniej niż 80%), w porównaniu z 17% u pacjentów, którym podawano placebo. Działanie to, obserwowane zarówno w przypadku genetycznie potwierdzonych FCS, jak i FCS, potwierdzonych rozpoznaniem klinicznym objawów przedmiotowych i podmiotowych, utrzymało się w ciągu jednego roku trwania badania i przez co najmniej 18 miesięcy. W badaniu wykazano również, że u pacjentów przyjmujących lek Redemplo występowało znacznie mniej przypadków ostrego zapalenia trzustki w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo (2 przypadki ostrego zapalenia trzustki u 2 pacjentów otrzymujących lek Redemplo w porównaniu z 7 przypadkami u 5 pacjentów otrzymujących placebo).

Badania dotyczące leku Redemplo opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Redemplo

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Redemplo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Redemplo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to hiperglikemia (wysokie stężenie cukru we krwi). Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, nudności i reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Podstawy dopuszczenia leku Redemplo do obrotu w UE

Wykazano, że lek Redemplo znacząco obniża stężenie trójglicerydów we krwi i prawdopodobnie zmniejsza ryzyko ostrego zapalenia trzustki u osób dorosłych z FCS. Lek Redemplo nie wymaga genetycznego potwierdzenia choroby, co zapewnia możliwość leczenia większej liczby dorosłych pacjentów z FCS, odpowiadając na niezaspokojoną potrzebę medyczną w tej grupie chorych. Lek był na ogół dobrze tolerowany i miał akceptowalny profil bezpieczeństwa.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści ze stosowania leku Redemplo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Redemplo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Redemplo w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Redemplo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Redemplo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Redemplo

Dalsze informacje o leku Redemplo, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).

Data ostatniej aktualizacji: 06-2026.