



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Redemplo (*plozasiran*)

Um resumo em linguagem simples sobre Redemplo e porque está autorizado na UE

O que é Redemplo e para que é utilizado?

Redemplo é um medicamento utilizado em associação com um regime alimentar com baixo teor de gordura para reduzir os níveis sanguíneos de gorduras denominadas triglicéridos em adultos com síndrome de quilomicronemia familiar (SQF). Esta doença hereditária dá origem a níveis elevados de triglicéridos no sangue, que se acumulam em várias partes do corpo e levam a sintomas, incluindo dor abdominal (barriga), depósitos de gordura sob a pele e pancreatite (inflamação do pâncreas).

A SQF é uma doença rara e Redemplo foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 19 de julho de 2021. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Redemplo contém a substância ativa plozasiran.

Como se utiliza Redemplo?

Redemplo só pode ser obtido mediante receita médica; o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doentes com SQF.

Redemplo está disponível na forma de solução injetável em seringas pré-cheias. É injetado uma vez a cada três meses por via subcutânea (sob a pele) no abdómen (barriga), na parte dianteira da coxa ou na parte de trás do braço. Os doentes ou os seus cuidadores podem injetar Redemplo após receberem formação.

Para mais informações sobre a utilização de Redemplo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Redemplo?

A substância ativa de Redemplo, o plozasiran, é um ARN de pequena interferência (siRNA), um pequeno pedaço de material genético produzido em laboratório, que se liga e bloqueia a produção de APOC3, uma proteína que abranda a degradação das gorduras. Ao bloquear a produção desta proteína,

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



Redemplo reduz o nível de triglicéridos no sangue e, conseqüentemente, a acumulação de gordura no organismo, prevenendo-se assim que reduza o risco de pancreatite.

Quais os benefícios demonstrados por Redemplo durante os estudos?

Num estudo principal que incluiu 75 adultos com SQF, Redemplo demonstrou ser eficaz na redução dos níveis de triglicéridos no sangue. Todos os doentes no estudo seguiram uma dieta controlada, além de receberem Redemplo ou placebo (tratamento simulado); 50 doentes receberam Redemplo e 25 receberam placebo.

Após 10 meses de tratamento, os doentes que receberam Redemplo apresentaram uma redução mediana do nível de triglicéridos no sangue de cerca de 80 % (o que significa que metade dos doentes apresentaram uma redução igual ou superior a 80 % e metade uma redução inferior a 80 %), em comparação com 17 % nos doentes que receberam o placebo. Este efeito, que foi observado tanto na SQF geneticamente confirmada como na SQF confirmada pelo diagnóstico clínico de sinais e sintomas, foi mantido durante o ano de duração do estudo e até, pelo menos, 18 meses. O estudo demonstrou igualmente que houve um número significativamente menor de casos de pancreatite aguda em doentes que utilizaram Redemplo, em comparação com os que receberam o placebo (ocorreram 2 acontecimentos agudos de pancreatite em 2 doentes tratados com Redemplo, em comparação com 7 acontecimentos que ocorreram em 5 doentes que receberam o placebo).

Os estudos realizados com Redemplo são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Redemplo?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Redemplo, consulte o Folheto Informativo.

O efeito secundário mais frequente associado a Redemplo (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue). Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem dor de cabeça, náuseas e reações no local da injeção.

Porque está Redemplo autorizado na UE?

Redemplo demonstrou reduzir significativamente os níveis sanguíneos de triglicéridos e parece reduzir o risco de pancreatite aguda em adultos com SQF. Redemplo não exige confirmação genética da doença, proporcionando assim uma opção de tratamento para mais adultos com SQF, dando resposta a uma necessidade médica não satisfeita nestes doentes. O medicamento foi geralmente bem tolerado, com um perfil de segurança aceitável.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Redemplo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Redemplo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Redemplo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Redemplo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Redemplo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Redemplo

Estão disponíveis mais informações sobre Redemplo, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência:: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2026.