



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Redempro (*plozasiran*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Redempro și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Redempro și pentru ce se utilizează?

Redempro este un medicament care se utilizează împreună cu un regim alimentar sărac în grăsimi pentru a reduce nivelurile de grăsimi din sânge, numite trigliceride, la adulți cu sindrom de chilomicronemie familială (SCF). Această afecțiune ereditară duce la niveluri mari de trigliceride în sânge, care se acumulează în diferite părți ale corpului și cauzează simptome ca: dureri abdominale (de burtă), depuneri de grăsime sub piele și pancreatită (inflamarea pancreasului).

Sindromul de chilomicronemie familială este rar, iar Redempro a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 19 iulie 2021. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul EMA](#).

Redempro conține substanța activă plozasiran.

Cum se utilizează Redempro?

Redempro se poate obține numai pe bază de prescripție medicală; tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul pacienților cu SCF.

Redempro este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute. Se injectează sub piele o dată la trei luni în abdomen (burtă), în partea din față a coapsei sau în partea din spate a brațului superior. Pacienții sau îngrijitorii lor își pot administra singuri injecția cu Redempro după ce au fost instruiți.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Redempro, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Redempro?

Substanța activă din Redempro, plozasiranul, este un ARN interferent mic (siRNA), un fragment mic de material genetic produs în laborator, care se leagă și blochează producția de APOC3, o proteină care încetinește descompunerea grăsimilor. Blocând producerea acestei proteine, Redempro reduce nivelul

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



trigliceridelor din sânge și, în consecință, acumularea de grăsimi în organism, ceea ce este de așteptat să reducă riscul de pancreatită.

Ce beneficii a prezentat Redemplo pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 75 de adulți cu SCF, Redemplo s-a dovedit eficace în reducerea trigliceridelor din sânge. Toți pacienții din studiu aveau un regim alimentar controlat, pe lângă administrarea de Redemplo sau placebo (un preparat inactiv); 50 de pacienți au primit Redemplo și 25 placebo.

După 10 luni de tratament, pacienții cărora li s-a administrat Redemplo au avut o reducere mediană a nivelului de trigliceride din sânge de aproximativ 80 % (ceea ce înseamnă că jumătate din pacienți au avut o reducere de 80 % sau mai mult, iar jumătate au avut o reducere mai mică de 80 %), față de 17 % la cei cărora li s-a administrat placebo. Acest efect, care s-a observat atât în SCF confirmat genetic, cât și în SCF confirmat prin diagnosticarea clinică a semnelor și simptomelor, s-a menținut pe durata de un an a studiului și până la cel puțin 18 luni. Studiul a mai arătat că au existat semnificativ mai puține cazuri de pancreatită acută la pacienții tratați cu Redemplo față de cei cărora li s-a administrat placebo (2 evenimente de pancreatită acută au apărut la 2 pacienți tratați cu Redemplo, față de 7 evenimente care au apărut la 5 pacienți cărora li s-a administrat placebo).

Studiile efectuate cu Redemplo sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Redemplo?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Redemplo, citiți prospectul.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Redemplo (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hiperglicemia (concentrații mari de zahăr în sânge). Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, greață și reacții la locul injectării.

De ce a fost autorizat Redemplo în UE?

S-a demonstrat că Redemplo reduce semnificativ nivelurile de trigliceride din sânge și pare să reducă riscul de pancreatită acută la adulții cu SCF. Redemplo nu necesită confirmarea genetică a afecțiunii, oferind deci o opțiune de tratament mai multor adulți cu SCF, răspunzând unei nevoi medicale nesatisfăcute la acești pacienți. În general, medicamentul a fost bine tolerat, cu un profil de siguranță acceptabil.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Redemplo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Redemplo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Redemplo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Redemplo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Redemplo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Redemplo

Mai multe informații despre Redemplo, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2026.