



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tryngolza (*olezarsen*)

Prezentare generală a Tryngolza și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tryngolza și pentru ce se utilizează?

Tryngolza este un medicament utilizat în asociere cu regim alimentar pentru tratarea adulților cu sindromul chilomicronemiei familiale (SCF), afecțiune genetică care determină niveluri mari de grăsimi în sânge, numite trigliceride. Excesul de grăsime se acumulează în diferite părți ale corpului și duce la simptome cum ar fi dureri abdominale (de burtă), depuneri de grăsime sub piele și pancreatită (inflamarea pancreasului). Tryngolza se utilizează pentru tratarea SCF care a fost confirmat prin teste genetice.

SCF este rar, iar Tryngolza a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 21 august 2024. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](#) EMA.

Tryngolza conține substanța activă olezarsen.

Cum se utilizează Tryngolza?

Tryngolza se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de soluție injectabilă în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Medicamentul se injectează subcutanat (sub piele) o dată pe lună în abdomen (burtă), în partea din față a coapsei sau în partea din spate a brațului superior. Pacienții sau îngrijitorii lor pot administra ei înșiși tratamentul cu Tryngolza după ce au fost instruiți.

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

Cum acționează Tryngolza?

Substanța activă din Tryngolza, olezarsenul, este o „oligonucleotidă antisens”, un fragment foarte scurt de ARN (un tip de material genetic) sintetic (artificial). A fost conceput pentru a bloca producția unei proteine numite apolipoproteină C-III (apoC-III), care încetinește descompunerea grăsimilor. Blocând producerea acestei proteine, medicamentul reduce trigliceridele din sânge și, în consecință, acumularea de grăsimi în organism.

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



Ce beneficii a prezentat Tryngolza pe parcursul studiilor?

Tryngolza s-a dovedit eficace în reducerea trigliceridelor din sânge într-un studiu principal la care au participat 66 de adulți cu SCF. Toți pacienții din studiu urmau un regim alimentar controlat și în plus primeau Tryngolza sau placebo (un preparat inactiv).

După 6 luni de tratament, pacienții cărora li s-a administrat Tryngolza au avut o reducere medie a trigliceridelor din sânge de 32 %, față de o creștere medie de 12 % la pacienții cărora li s-a administrat placebo. Acest efect s-a menținut și s-a îmbunătățit după un an de tratament; studiul a mai arătat că la pacienții tratați cu Tryngolza au existat mult mai puține cazuri de pancreatită acută față de cei tratați cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Tryngolza?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tryngolza (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt eritem (înroșirea pielii) la locul injectării, dureri de cap, dureri articulare și vărsături.

De ce a fost autorizat Tryngolza în UE?

S-a demonstrat că Tryngolza reduce concentrațiile de trigliceride din sânge și reduce riscul de pancreatită acută la pacienții cu SCF. Siguranța medicamentului a fost considerată acceptabilă, în special deoarece Tryngolza nu pare să afecteze concentrațiile de trombocite din sânge (componente care ajută sângele să se coaguleze). Schema de dozare lunară și îmbunătățirea siguranței au fost, de asemenea, considerate benefice pentru pacienții cu SCF. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tryngolza 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 Tryngolza?

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

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

Alte informații despre Tryngolza

Mai multe informații despre Tryngolza se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tryngolza.