



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Redempro (*plozasiran*)

Prehľad o lieku Redempro v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Redempro a na čo sa používa?

Redempro je liek, ktorý sa používa spolu s nízkotučnou diétou na zníženie hladiny tukov nazývaných triglyceridy v krvi u dospelých s familiárnym syndrómom chylomikronémie (FCS). Toto dedičné ochorenie spôsobuje vysoké hladiny triglyceridov v krvi, ktoré sa hromadia v rôznych častiach tela a vedú k symptómom vrátane bolesti brucha, usadenín tuku pod kožou a pankreatitídy (zápalu pankreasu).

FCS je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Redempro 19. júla 2021 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke agentúry EMA](#).

Liek Redempro obsahuje liečivo plozasiran.

Ako sa liek Redempro používa?

Výdaj lieku Redempro je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s FCS.

Liek Redempro je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách. Podáva sa injekčne jedenkrát za tri mesiace pod kožu do brucha, prednej časti stehna alebo zadnej časti ramena. Pacienti si po zaškolení môžu liek Redempro vpichovať sami, prípadne im ho po takomto zaškolení môžu podávať ich opatrovatelia.

Viac informácií o používaní lieku Redempro si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Redempro účinkuje?

Liečivo lieku Redempro, plozasiran, je malá interferujúca RNA (siRNA), krátka časť genetického materiálu vyprodukovaného v laboratóriu, ktorá sa viaže na proteín APOOC3, ktorý spomaľuje rozklad tukov, a blokuje jeho tvorbu. Zablokovaním produkcie tohto proteínu liek Redempro znižuje hladinu

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



triglyceridov v krvi, a tým aj hromadenia tuku v tele, čo pravdepodobne znižuje riziku vzniku pankreatitídy.

Aký prínos lieku Redemplo sa preukázal v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 75 dospelých s FCS, sa preukázalo, že liek Redemplo je účinný pri znižovaní hladiny triglyceridov v krvi. Všetci pacienti v štúdii okrem podávania lieku Redemplo alebo placebo (zdanlivého lieku) dodržiavali aj kontrolovanú diétu, 50 pacientov dostávalo liek Redemplo a 25 pacientov placebo.

Po desiatich mesiacoch liečby sa u pacientov, ktorí dostávali liek Redemplo, zaznamenalo priemerné zníženie hladiny triglyceridov v krvi približne o 80 % (čo znamená, že u polovice pacientov sa zaznamenalo zníženie o 80 % alebo viac a u polovice sa zaznamenalo zníženie o menej ako 80 %) v porovnaní so 17 % u pacientov, ktorí dostávali placebo. Tento účinok, ktorý sa pozoroval pri geneticky potvrdenom FCS, ako aj pri FCS potvrdenom klinickou diagnózou príznakov a symptómov, sa zachoval počas jedného roka trvania štúdie a minimálne do 18 mesiacov. V štúdii sa takisto preukázalo, že u pacientov používajúcich liek Redemplo sa vyskytlo podstatne menej prípadov akútnej pankreatitídy v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo (2 prípady akútnej pankreatitídy sa vyskytli u 2 pacientov liečených liekom Redemplo v porovnaní so 7 prípadmi, ktoré sa vyskytli u 5 pacientov, ktorí dostávali placebo).

Štúdie uskutočnené s liekom Redemplo sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Redemplo a obmedzenia pri jeho používaní?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Redemplo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Redemplo (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi). Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, nauzea a reakcie na mieste podania injekcie.

Prečo bol liek Redemplo povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Redemplo významne znižuje hladinu triglyceridov v krvi a zdá sa, že znižuje riziko akútnej pankreatitídy u dospelých s FCS. Liek Redemplo nevyžaduje genetické potvrdenie ochorenia, čím poskytuje možnosť liečby pre viac dospelých s FCS, čím rieši neuspokojenú liečebnú potrebu u týchto pacientov. Liek bol vo všeobecnosti dobre tolerovaný a mal prijateľný bezpečnostný profil.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínos lieku Redemplo prevyšuje riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Redemplo?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Redemplo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Redemplo sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Redemplo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Redemplo

Ďalšie informácie o lieku Redemplo vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na svoj [príslušný vnútroštátny orgán](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2026