



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tryngolza (*olezarsen*)

Prehľad o lieku Tryngolza a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tryngolza a na čo sa používa?

Liek Tryngolza sa používa spolu s diétou na liečbu dospelých so syndrómom familiárnej chylomikronémie (FCS), genetickým ochorením, ktoré spôsobuje vysokú hladinu tukov v krvi nazývaných triglyceridy. Nadmerný tuk sa hromadí v rôznych častiach tela a spôsobuje príznaky, medzi ktoré patrí aj bolesť brucha, podkožné ložiská tuku a pankreatitída (zápal pankreasu). Liek Tryngolza sa používa na liečbu FCS, ktorá bola potvrdená genetickým testovaním.

FCS je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Tryngolza 21. augusta 2024 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 Tryngolza obsahuje liečivo olezarsen.

Ako sa liek Tryngolza používa?

Výdaj lieku Tryngolza je viazaný na lekársky predpis a liek je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených perách. Podáva sa injekčne jedenkrát mesačne pod kožu do brucha, prednej časti stehna alebo zadnej časti ramena. Pacienti alebo ich opatrovatelia po zaškolení môžu liek Tryngolza injekčne podávať sami.

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

Akým spôsobom liek Tryngolza účinkuje?

Liečivo lieku Tryngolza, olezarsen, je tzv. antisense oligonukleotid, veľmi krátky kus syntetickej (umelo vytvorenej) RNA (druhu genetického materiálu). Bol navrhnutý tak, aby blokoval tvorbu proteínu nazývaného apolipoproteín C-III (apoC-III), ktorý spomaľuje rozklad tukov. Zablockovaním tvorby tohto proteínu liek znižuje hladinu triglyceridov v krvi a v dôsledku toho aj hromadenie tuku v tele.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Aké prínosy lieku Tryngolza boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 66 dospelých s FCS, sa preukázalo, že liek Tryngolza je účinný pri znižovaní hladiny triglyceridov v krvi. Všetci pacienti v štúdii okrem dostávania lieku Tryngolza alebo placebo (zdanlivého lieku) dodržiavali aj kontrolovanú diétu.

Po 6 mesiacoch liečby sa u pacientov, ktorí dostávali liek Tryngolza, zaznamenalo priemerné zníženie hladiny triglyceridov v krvi o 32 % v porovnaní s priemerným zvýšením o 12 % u pacientov, ktorí dostávali placebo. Tento účinok sa udržal a zlepšil po jednom roku liečby, pričom v štúdii sa tiež preukázalo, že u pacientov užívajúcich liek Tryngolza sa vyskytlo oveľa menej prípadov akútnej pankreatitídy v porovnaní s pacientmi užívajúcimi placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tryngolza?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tryngolza (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú erytém (červenanie kože) v mieste podania injekcie, bolesť hlavy, bolesť kĺbov a vracanie.

Prečo bol liek Tryngolza povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Tryngolza znižuje hladinu triglyceridov v krvi a znižuje riziko akútnej pankreatitídy u pacientov s FCS. Bezpečnosť lieku sa považovala za prijateľnú, najmä skutočnosť, že sa zdá, že liek Tryngolza nemá vplyv na hladinu krvných doštičiek (zložiek krvi, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi) v krvi. Jeho mesačný harmonogram dávkovania a zlepšenie bezpečnosti sa takisto považovali za prínosné pre pacientov s FCS. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Tryngolza sú väčšie ako 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 Tryngolza?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tryngolza 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 Tryngolza sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tryngolza sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tryngolza

Ďalšie informácie o lieku Tryngolza sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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