



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Redemplo (*plozasiran*)

Povzetek informacij o zdravilu Redemplo v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Redemplo in za kaj se uporablja?

Redemplo je zdravilo, ki se uporablja skupaj z dieto z nizko vsebnostjo maščob za zniževanje ravni maščob, imenovanih trigliceridi, v krvi pri odraslih s sindromom družinske hilomikronemije (FCS). Ta dedna bolezen povzroča visoke ravni trigliceridov v krvi, ki se kopičijo v različnih delih telesa in povzročajo simptome, vključno z bolečino v trebuhu, oblogami maščobe v podkožju in pankreatitisom (vnetjem trebušne slinavke).

Sindrom družinske hilomikronemije je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Redemplo 19. julija 2021 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o določitvah zdravila sirote so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Redemplo vsebuje učinkovino plozasiran.

Kako se zdravilo Redemplo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Redemplo je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s FCS.

Zdravilo Redemplo je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah. Injicira se enkrat na tri mesece v podkožje trebuha, sprednjega dela stegna ali zadnjega dela nadlakti. Bolniki ali njihovi negovalci lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Redemplo injicirajo sami.

Za več informacij glede uporabe zdravila Redemplo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Redemplo deluje?

Učinkovina v zdravilu Redemplo, plozasiran, je majhna interferenčna RNK (siRNK), kratek košček genskega materiala, izdelanega v laboratoriju, ki se veže na beljakovino AOC3 in zavira njeno tvorbo, kar upočasni razgradnjo maščob. Z zaviranjem tvorjenja te beljakovine zdravilo Redemplo zmanjša

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



ravni trigliceridov v krvi in s tem kopičenje maščobe v telesu, kar naj bi zmanjšalo tveganje za pankreatitis.

Kakšne koristi zdravila Redemplo so se pokazale v študijah?

V eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 75 odraslih s FCS, se je zdravilo Redemplo izkazalo za učinkovito pri zniževanju ravni trigliceridov v krvi. Vsi bolniki v študiji so bili poleg jemanja zdravila Redemplo ali placebo (zdravila brez učinkovine) na nadzorovani dieti; 50 bolnikov je prejelo zdravilo Redemplo, 25 bolnikov pa placebo.

Po desetih mesecih zdravljenja so se pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Redemplo, ravni trigliceridov v krvi povprečno znižale za približno 80 % (kar pomeni, da se je pri polovici bolnikov raven trigliceridov zmanjšala za 80 % ali več, pri polovici pa za manj kot 80 %), v primerjavi s 17 % pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Ta učinek, ki so ga opazili pri genetsko potrjeni FCS in FCS, potrjeni s klinično diagnozo znakov in simptomov, se je ohranil eno leto trajanja študije in vsaj 18 mesecev. Študija je pokazala tudi, da je bilo pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Redemplo, precej manj primerov akutnega pankreatitisa kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo (dva dogodka akutnega pankreatitisa sta se pojavila pri dveh bolnikih, zdravljenih z zdravilom Redemplo, v primerjavi s sedmimi dogodki, ki so se pojavili pri petih bolnikih, ki so prejeli placebo).

Študije, izvedene z zdravilom Redemplo, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Redemplo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Redemplo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Redemplo (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 oseb) je hiperglikemija (visoke ravni sladkorja v krvi). Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb) vključujejo glavobol, siljenje na bruhanje in reakcije na mestu injiciranja.

Zakaj je bilo zdravilo Redemplo odobreno v EU?

Izkazalo se je, da zdravilo Redemplo znatno zniža ravni trigliceridov v krvi in zdi se, da zmanjšuje tveganje za akutni pankreatitis pri odraslih s FCS. Za uporabo zdravila Redemplo genska potrditev bolezni ni potrebna, kar zagotavlja možnost zdravljenja za več odraslih s FCS in izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo pri teh bolnikih. Bolniki so zdravilo na splošno dobro prenašali, varnostni profil pa je bil sprejemljiv.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Redemplo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Redemplo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Redemplo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Redemplo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Redemplo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Redemplo

Nadaljnje informacije o zdravilu Redemplo, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06–2026.