



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Redempro (*plozasiran*)

Sammanfattning på klarspråk av Redempro och varför det är godkänt inom EU

Vad är Redempro och vad används det för?

Redempro är ett läkemedel som används tillsammans med en fettsnål kost för att minska nivåerna av triglycerider (fetter) i blodet hos vuxna med familjär kylomikronemi. Detta ärftliga tillstånd ger upphov till höga nivåer i blodet av triglycerider, som ansamlas i olika delar av kroppen och leder till symptom såsom buksmärta (magont), fettdepåer under huden och pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).

Familjär kylomikronemi är sällsynt och Redempro klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 19 juli 2021. Mer information om klassificeringen som sär-läkemedel finns på [EMA:s webbplats](#).

Redempro innehåller den aktiva substansen plozasiran.

Hur används Redempro?

Redempro är receptbelagt. Behandlingen ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med familjär kylomikronemi.

Redempro finns som injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor. Det injiceras en gång var tredje månad under huden i buken (magen), på framsidan av låret eller på baksidan av överarmen. Patienterna eller deras vårdare kan själva injicera Redempro efter att ha fått lära sig hur man gör.

För mer information om hur du använder Redempro, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Redempro?

Den aktiva substansen i Redempro, plozasiran, är ett litet interfererande RNA (siRNA), det vill säga ett kort stycke genetiskt material som produceras i ett laboratorium och som binder till och blockerar produktionen av proteinet APOC3 som bromsar nedbrytningen av fetter. Genom att blockera produktionen av detta protein minskar Redempro nivån av triglycerider i blodet och därmed ansamlingen av fett i kroppen, vilket förväntas minska risken för pankreatit.

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



Vilka fördelar med Redemplo har visats i studierna?

I en huvudstudie på 75 vuxna med familjär kylomikronemi visade sig Redemplo vara effektivt för att minska triglyceridnivåerna i blodet. Alla patienter i studien stod på en kontrollerad kost som tillägg till Redemplo eller placebo (overksam behandling). Totalt fick 50 patienter Redemplo och 25 fick placebo.

Efter tio månaders behandling hade de patienter som fick Redemplo en medianminskning av triglyceridnivån i blodet på omkring 80 procent (vilket innebär att hälften av patienterna hade en minskning på 80 procent eller mer, och hälften hade en minskning på mindre än 80 procent), jämfört med 17 procent av de patienter som fick placebo. Denna effekt, som observerades både vid familjär kylomikronemi som bekräftats genetiskt och familjär kylomikronemi som bekräftats genom klinisk diagnos av tecken och symtom, bibehölls under studiens totala löptid, det vill säga 1 år, och upp till minst 18 månader. Studien visade också att det förekom betydligt färre fall av akut pankreatit hos de patienter som fick Redemplo, jämfört med hos de patienter som fick placebo (två fall av akut pankreatit inträffade hos två patienter som behandlades med Redemplo, jämfört med sju fall som inträffade hos fem patienter som fick placebo).

De studier som utförts med Redemplo beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Redemplo?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Redemplo finns i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Redemplo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hyperglykemi (höga blodsockernivåer). Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är huvudvärk, illamående och reaktioner på injektionsstället.

Varför är Redemplo godkänt i EU?

Redemplo visade sig signifikant minska nivåerna av triglycerider i blodet och verkar minska risken för akut pankreatit hos vuxna med familjär kylomikronemi. För behandling med Redemplo krävs ingen genetisk bekräftelse av sjukdomen, vilket innebär att läkemedlet kan användas av fler vuxna patienter med familjär kylomikronemi och därmed bidra till att tillgodose ett ouppfyllt medicinskt behov hos denna patientgrupp. Läkemedlet tolererades i allmänhet väl och hade en godtagbar säkerhetsprofil.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Redemplo är större än riskerna och att Redemplo kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Redemplo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Redemplo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Redemplo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Redemplo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Redemplo

Mer information om Redemplo, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/redemplo.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2026.