

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea și adaptarea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):**

**Un nou medicament pentru reducerea valorilor serice ale trigliceridelor la pacienții adulți cu sindromul chilomicronemiei familiale (SCF)**

24 Aprilie 2026  
EMA/89887/2026

### **Medicamentul Redemplo reprezintă o nouă opțiune de tratament pentru pacienții cu urgente nevoi medicale neacoperite**

EMA a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață în Uniunea Europeană (UE) pentru medicamentul Redemplo (plozasiran), utilizat în tratamentul pacienților adulți cu sindromul chilomicronemiei familiale (SCF).

SCF este o afecțiune ereditară rară care împiedică descompunerea lipidelor (grăsimilor) de către organism. Persoanele cu această afecțiune au valori foarte mari ale trigliceridelor în sânge. Acest fapt provoacă o serie de simptome, printre care dureri abdominale severe, crize de pancreatită acută cu potențial de deces, hepatosplenomegalie (creșterea în volum a ficatului și splinei), diabet zaharat, lipsă de concentrare, pierderea memoriei și noduli fermi cauzati de acumularea de colesterol (xantoame).

Persoanele cu SCF trebuie să își limiteze cu strictețe aportul de grăsimi prin dietă, lucru nu întotdeauna posibil sau suficient de eficace pentru a reduce valorile trigliceridelor și a preveni apariția pancreatitei. Medicamentele tradiționale hipolipemiante prezintă eficacitate minimă în ceea ce privește reducerea valorilor din sânge ale trigliceridelor la pacienții cu SCF.

Substanța activă a medicamentului Redemplo, plozasiran, este un ARN interferent mic (siARN) de primă clasă, conceput astfel încât să blocheze producerea de APOC3, o proteină care încetinește descompunerea grăsimilor. Prin blocarea producției acestei proteine, Redemplo reduce valorile trigliceridelor din sânge și, prin urmare, acumularea de grăsime în organism, ceea ce se presupune că va reduce riscul apariției pancreatitei. Medicamentul Redemplo se administrează o dată la trei luni, sub formă de injecție subcutanată.

Deși există alte medicamente autorizate care pot ajuta persoanele cu SCF confirmat prin teste genetice, Redemplo nu necesită confirmarea genetică a afecțiunii, oferind astfel o opțiune de tratament pentru mai mulți pacienți adulți cu SCF și adresându-se nevoilor medicale neacoperite ale acestora.

Recomandarea EMA se bazează pe date provenite dintr-un studiu principal, efectuat la 75 de pacienți adulți cu SCF. Toți pacienții din studiu au urmat o dietă controlată, pe lângă faptul că li s-a administrat Redemplo sau un medicament de tip placebo (un preparat inactiv). După 10 luni de tratament, pacienții tratați cu Redemplo au prezentat o reducere medie a valorilor trigliceridelor din sânge de 80%, comparativ cu o reducere medie de 17% la pacienții cărora li s-a administrat placebo. Acest efect, observat atât în cazul SCF confirmat genetic, cât și în cazul SCF confirmat clinic pe baza semnelor și simptomelor, s-a menținut pe durata de un an a studiului și până la cel puțin 18 luni. Studiul a arătat, de asemenea, că au existat semnificativ mai puține cazuri de pancreatită acută la pacienții cărora li s-a administrat medicamentul Redemplo, comparativ cu cei cărora li s-a administrat placebo.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate în cazul utilizării medicamentului Redemplo au fost hiperglicemia (concentrații mari ale zahărului în sânge), durerile de cap, greața și reacțiile apărute la locul injectării.

Opinia adoptată de CHMP reprezintă un pas intermediar pe traseul medicamentului Redemplo către accesul pacienților. Opinia va fi trimisă Comisiei Europene, în vederea adoptării unei decizii privind acordarea unei autorizații de punere pe piață, la nivelul întregii UE. De îndată ce o autorizație de punere pe piață a fost acordată, deciziile referitoare la preț și rambursare vor avea loc la nivelul fiecărui stat membru, ținând cont de rolul sau utilizarea potențială a acestui medicament, în contextul sistemului național de sănătate din țara respectivă.

## Note

---

1. Acest comunicat de presă, împreună cu toate documentele aferente, este disponibil pe website-ul Agenției - [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).
2. Solicitantul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Redemplo este Arrowhead Pharmaceuticals Ireland Limited.
3. În data de 19 Iulie 2021, medicamentul Redemplo a fost desemnat ca medicament orfan pentru tratamentul sindromului chilomicronemiei familiale (SCF)
4. În urma acestei opinii pozitive a CHMP, Comitetul pentru medicamente orfane (Committee for Orphan Medicinal Products – COMP) va evalua dacă se impune menținerea desemnării statutului de „medicament orfan”.