



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/153788/2025
EMA/H/C/006248

Attrogy (*diflunisal*)

Общ преглед на Attrogy и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Attrogy и за какво се използва?

Attrogy е лекарство, което се използва за лечение на полиневропатия (увреждане на нервните), причинена от фамилна транстиретин-медирана (hATTR) амилоидоза — заболяване, при което аномални протеини, наречени амилоиди, се натрупват в тъканите на организма, включително около нервните.

Attrogy се използва при възрастни в първите два стадия на нервното увреждане (стадий 1, когато пациентът има слабост в краката, но е в състояние да ходи без чужда помощ, и стадий 2, когато пациентът може да ходи, но има нужда от помощ).

Attrogy съдържа активното вещество дифлунизал (*diflunisal*).

Как се използва Attrogy?

Attrogy се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата. Препоръчителната доза е една таблетка два пъти дневно по време на хранене.

За повече информация относно употребата на Attrogy вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Attrogy?

При пациенти с hATTR амилоидоза определен протеин, наречен транстиретин, който циркулира в кръвта, е дефектен и лесно се разпада. Разпадналият се протеин образува амилоидни отлагания в тъканите и органите на организма, включително около нервните, където потиска нормалната функция на органите.

Активното вещество в Attrogy, дифлунизал, принадлежи към класа на нестероидните противовъзпалителни лекарства и също така е стабилизатор на транстиретина. Дифлунизал се свързва с транстиретина и предотвратява разпадането му, като в резултат на това се спира образуването на амилоидни отлагания и се забавя развитието на неврологичното заболяване.



Какви ползи от Attrogy са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 130 пациенти с hATTR и увреждане на нервите в стадий 1 или 2, е показано, че Attrogy е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за забавяне на прогресията на нервното увреждане, причинено от заболяването.

Основната мярка за ефективност е промяната в симптомите на увреждане на нервите при пациентите, измерена по стандартна скала, наречена mNIS+ 7, при която по-високият резултат показва по-голямо увреждане на нервите. След 24-месечно лечение средният резултат по скалата mNIS+7 възлиза на 8,2 точки при пациентите, лекувани с Attrogy, спрямо 26,2 точки при пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Attrogy?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Attrogy вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Attrogy (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват лошо храносмилане и киселини.

Attrogy не трябва да се прилага при пациенти, които са имали остри (внезапни) астматични пристъпи, уртикария (обрив със сърбеж), ринит (запушен и течащ нос) или ангиоедем (бързо подуване на подкожната тъкан), предизвикани от ацетилсалицилова киселина (известна и като аспирин) или други сродни лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни лекарства. Също така не трябва да се прилага при пациенти с кървене в червата, сериозно намалена бъбречна или чернодробна функция или тежка сърдечна недостатъчност. Не трябва да се използва и през третия триместър на бременността и при кърмещи майки.

Защо Attrogy е разрешен за употреба в ЕС?

Въпреки някои ограничения в данните, като например големия брой пациенти, изключени от проучването, тъй като е било необходимо да бъдат подложени на чернодробна трансплантация, Attrogy се оказва по-ефективен от плацебо за забавяне на увреждането на нервите при пациенти с hATTR. По отношение на безопасността повечето нежелани реакции са леки до умерени. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Attrogy са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Attrogy?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Attrogy, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Attrogy непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Attrogy, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Attrogy:

Допълнителна информация за Attrogy можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/attrogy.