



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (*diflunisal*)

Přehled pro přípravek Attrogy a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Attrogy a k čemu se používá?

Attrogy je léčivý přípravek, který se používá k léčbě polyneuropatie (poškození nervů) způsobené hereditární (dědičnou) transthyretinovou amyloidózou, což je onemocnění, při kterém se v tkáních v těle, a to i v okolí nervů, hromadí abnormální bílkoviny zvané amyloidy.

Přípravek Attrogy se používá u dospělých v prvních dvou stádiích poškození nervů (ve stadiu 1, kdy má pacient oslabené nohy, ale je schopen chodit bez pomoci, a stadiu 2, kdy pacient stále ještě zvládá chodit, ale potřebuje pomoc).

Přípravek Attrogy obsahuje léčivou látku diflunisal.

Jak se přípravek Attrogy používá?

Výdej přípravku Attrogy je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě tablet k užití ústy. Doporučená dávka je jedna tableta dvakrát denně užívaná s jídlem.

Více informací o používání přípravku Attrogy naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Attrogy působí?

U pacientů s transthyretinovou amyloidózou je bílkovina zvaná transthyretin, která obíhá v krvi, defektní (poškozená) a snadno se štěpí. Fragmenty bílkoviny vytvářejí depozity amyloidu v tkáních a orgánech v různých částech těla, a to i v okolí nervů, kde ovlivňují normální funkce orgánů.

Léčivá látka v přípravku Attrogy, diflunisal, patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léků a působí také jako stabilizátor transthyretinu. Přípravek Attrogy se naváže na transthyretin a zabraňuje tak jeho štěpení, čímž zastavuje tvorbu amyloidních usazenin a zpomaluje progresi nervového onemocnění.



Jaké přínosy přípravku Attrogy byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 130 pacientů s hereditární transthyretinovou amyloidózou s poškozením nervů v 1. nebo 2. stadiu, bylo prokázáno, že přípravek Attrogy je z hlediska zpomalení progresu poškození nervů způsobeného tímto onemocněním účinnější než placebo (neúčinný přípravek).

Hlavním měřítkem účinnosti byla změna příznaků poškození nervů pacientů hodnocená pomocí standardní stupnice zvané mNIS+7, přičemž vyšší skóre znamená větší poškození nervů. Po 24 měsících léčby bylo průměrné skóre mNIS+7 u pacientů užívajících přípravek Attrogy 8,2 bodu ve srovnání s 26,2 bodu u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Attrogy?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Attrogy je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Attrogy (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou zažívací potíže a pálení žáhy.

Přípravek Attrogy nesmějí užívat pacienti, u nichž se vyskytl akutní (náhlý) astmatický záchvat, kopřivka (svědivá vyrážka), rinitida (ucpaný nos a rýma) nebo angioedém (rychlý otok pod kůží) způsobený kyselinou acetylsalicylovou (známou rovněž jako aspirin) nebo jinými souvisejícími léčivými přípravky zvanými nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky. Nesmí jej užívat ani pacienti, kteří trpí krvácením do trávicí soustavy, závažným snížením funkce ledvin nebo jater nebo závažným srdečním selháním. Nesmí jej užívat ani ženy ve třetím trimestru těhotenství a kojící matky.

Na základě čeho byl přípravek Attrogy registrován v EU?

I přes určitá omezení údajů, jako je vysoký počet pacientů, kteří studii opustili z důvodu nutnosti podstoupit transplantaci jater, byl přípravek Attrogy v rámci oddálení poškození nervů u pacientů s amyloidózou z depozice transthyretinu účinnější než placebo. Z hlediska bezpečnosti byla většina nežádoucích účinků byla mírného až středně závažného charakteru. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Attrogy převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Attrogy?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Attrogy, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Attrogy průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Attrogy jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Attrogy

Další informace o přípravku Attrogy jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/attrogy.