



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (*diflunisal*)

En oversigt over Attrogy, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Attrogy, og hvad anvendes det til?

Attrogy er et lægemiddel til behandling af polyneuropati (nerveskader) forårsaget af arvelig transthyretin-medieret amyloidose (hATTR), en sygdom, hvor abnorme proteiner kaldet amyloider ophober sig i væv rundt om i kroppen, herunder omkring nerverne.

Attrogy anvendes hos voksne i de første to stadier af nervebeskadigelsen (stadie 1, hvor patienten har svaghed i benene, men er i stand til at gå uden hjælp, og stadie 2, hvor patienten kan gå, men har brug for hjælp).

Attrogy indeholder det aktive stof diflunisal.

Hvordan anvendes Attrogy?

Attrogy fås kun på recept og fås som tabletter, der tages gennem munden. Den anbefalede dosis er én tablet to gange dagligt sammen med et måltid.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Attrogy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Attrogy?

Hos patienter med hATTR-amyloidose er proteinet transthyretin, der cirkulerer rundt i blodet, defekt og ødelægges let. Det ødelagte protein danner amyloidaflejringer i væv og organer rundt om i kroppen, herunder også omkring nerver, hvor det forstyrrer organernes normale funktion.

Det aktive stof i Attrogy, diflunisal, tilhører gruppen af nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler og er også en stabilisator af transthyretin. Diflunisal binder sig til transthyretin og forhindrer, at det nedbrydes, hvorved dannelsen af amyloidaflejringer standses og nervesygdommens udvikling bremses.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Attrogy?

I et hovedstudie med 130 patienter med hATTR og grad 1- eller grad 2-nervebeskadigelse blev det påvist, at Attrogy er mere effektivt end placebo (et ikke-aktivt stof) til at bremse den nervebeskadigelse, som sygdommen medfører.

Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i patienternes symptomer på nerveskader målt på en standardskala kaldet mNIS+7, hvor en højere score indikerer større nerveskade. Efter 24 måneders behandling var den gennemsnitlige mNIS+7-score 8,2 hos de patienter, der fik Attrogy, sammenlignet med 26,2 point hos dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Attrogy?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Attrogy fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Attrogy (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er fordøjelsesbesvær og halsbrand.

Attrogy må ikke anvendes hos patienter, der har haft akutte (pludselige) astmaanfald, urticaria (kløende udslæt), rhinitis (tilstoppet og løbende næse) eller angioødem (hurtig hævelse under huden) forårsaget af acetylsalicylsyre (også kendt som aspirin) eller andre beslægtede lægemidler, der kaldes nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler. Det må heller ikke anvendes hos patienter med blødning i tarmen, svært nedsat nyre- eller leverfunktion eller alvorligt hjertesvigt. Det må heller ikke anvendes i tredje trimester af graviditeten eller hos ammende mødre.

Hvorfor er Attrogy godkendt i EU?

Trods visse begrænsninger i dataene, såsom det store antal patienter, der forlod studiet, fordi de havde behov for en levertransplantation, var Attrogy mere effektivt end placebo til at forsinke nervebeskadigelse hos patienter med hATTR. Med hensyn til sikkerheden var de fleste bivirkninger milde eller moderate i sværhedsgrad. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Attrogy opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Attrogy anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Attrogy anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Attrogy løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Attrogy vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Attrogy

Der findes mere information om Attrogy findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/attrogy.