



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (*Diflunisal*)

Übersicht über Attrogy und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Attrogy und wofür wird es angewendet?

Attrogy ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Polyneuropathie (Nervenschädigung), die durch hereditäre Transthyretin-vermittelte Amyloidose (hATTR) verursacht wird. Dabei handelt es sich um eine Erkrankung, bei der sich abnormale Proteine, die als Amyloide bezeichnet werden, im Gewebe des Körpers, einschließlich der Nerven, anreichern.

Attrogy wird bei Erwachsenen in den ersten beiden Stadien der Nervenschädigung (Stadium 1, in dem der Patient Schwäche in den Beinen hat, aber ohne Hilfe gehen kann, und Stadium 2, in dem der Patient gehen kann, aber Hilfe benötigt) angewendet.

Attrogy enthält den Wirkstoff Diflunisal.

Wie wird Attrogy angewendet?

Attrogy ist nur auf ärztliche Verschreibung als Tabletten zum Einnehmen erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette zweimal täglich zu einer Mahlzeit.

Weitere Informationen zur Anwendung von Attrogy entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Attrogy?

Bei Patienten mit hATTR-Amyloidose ist ein im Blut zirkulierendes Protein namens Transthyretin fehlerhaft und zerfällt leicht. Das zerfallende Protein bildet Amyloidablagerungen in Geweben und Organen im Körper, einschließlich im Bereich der Nerven, wo es die normale Organfunktion beeinträchtigt.

Der Wirkstoff in Attrogy, Diflunisal, gehört zur Klasse der nichtsteroidalen Antiphlogistika und ist auch ein Stabilisator von Transthyretin. Diflunisal bindet an Transthyretin und verhindert, dass es abgebaut wird, wodurch die Bildung von Amyloidablagerungen gestoppt und das Fortschreiten der Nervenerkrankung verlangsamt wird.



Welchen Nutzen hat Attrogy in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 130 Patienten mit hATTR und Nervenschädigung im Stadium 1 oder 2 teilnahmen, erwies sich Attrogy hinsichtlich der Verlangsamung des durch die Erkrankung verursachten Fortschreitens der Nervenschädigung als wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung).

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Symptome der Nervenschädigung bei den Patienten, gemessen anhand einer als mNIS+7 bezeichneten Standardskala, bei der ein höherer Wert eine stärkere Nervenschädigung bedeutet. Nach 24-monatiger Behandlung betrug die durchschnittliche Punktzahl auf der mNIS+7-Skala bei Patienten, die Attrogy einnahmen, 8,2 Punkte, verglichen mit 26,2 Punkten bei Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Attrogy verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Attrogy ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Attrogy (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Verdauungsstörungen und Sodbrennen.

Attrogy darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen es nach Anwendung von Acetylsalicylsäure (auch unter der Bezeichnung Aspirin bekannt) oder anderer verwandter Arzneimittel, sogenannter nichtsteroidaler Antiphlogistika, zu akuten (plötzlichen) Asthmaanfällen, Urtikaria (juckender Hautausschlag), Rhinitis (verstopfte und laufende Nase) oder Angioödem (schnell einsetzende Schwellung unter der Haut) gekommen ist. Es darf auch nicht bei Patienten mit Darmblutungen, schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung oder schwerer Herzinsuffizienz angewendet werden. Darüber hinaus darf es nicht im dritten Schwangerschaftstrimester und bei stillenden Müttern angewendet werden.

Warum wurde Attrogy in der EU zugelassen?

Trotz einiger Einschränkungen der Daten, wie z. B. der hohen Anzahl an Patienten, die aus der Studie ausschieden, weil sie eine Lebertransplantation benötigten, verzögerte Attrogy die Nervenschädigung bei Patienten mit hATTR wirksamer als Placebo. Was die Sicherheit anbelangte, waren die meisten Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Attrogy gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Attrogy ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Attrogy, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Attrogy kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Attrogy werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Attrogy

Weitere Informationen zu Attrogy finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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