



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (διφλουνισάλη)

Ανασκόπηση του Attrogy και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Attrogy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Attrogy είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πολυνευροπάθειας (νευρολογική βλάβη) που οφείλεται στην κληρονομική αμυλοείδωση από τρανσθυρετίνη (hATTR), μια νόσο κατά την οποία μη φυσιολογικές πρωτεΐνες που ονομάζονται αμυλοειδή συσσωρεύονται σε ιστούς του οργανισμού και γύρω από τα νεύρα.

Το Attrogy χορηγείται σε ενήλικες στα πρώτα δύο στάδια της νευρικής βλάβης (στάδιο 1, κατά το οποίο ο ασθενής παρουσιάζει αδυναμία στα κάτω άκρα αλλά είναι σε θέση να περπατήσει χωρίς βοήθεια, και στάδιο 2, κατά το οποίο ο ασθενής μπορεί να περπατήσει αλλά χρειάζεται βοήθεια).

Το Attrogy περιέχει τη δραστική ουσία διφλουνισάλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Attrogy;

Το Attrogy χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή δισκίων για χορήγηση από το στόμα. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα μαζί με τροφή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Attrogy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Attrogy;

Στους ασθενείς με αμυλοείδωση hATTR, μια πρωτεΐνη που ονομάζεται τρανσθυρετίνη και κυκλοφορεί στο αίμα είναι ελαττωματική και διασπάται εύκολα. Η διασπασμένη πρωτεΐνη σχηματίζει αμυλοειδείς εναποθέσεις σε ιστούς και όργανα στον οργανισμό, μεταξύ άλλων γύρω από τα νεύρα, παρεμβαίνοντας έτσι στη φυσιολογική λειτουργία των οργάνων.

Η δραστική ουσία του Attrogy, η διφλουνισάλη, ανήκει στην κατηγορία των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων και είναι επίσης σταθεροποιητής της τρανσθυρετίνης. Η διφλουνισάλη προσκολλάται στην τρανσθυρετίνη και εμποδίζει τη διάσπασή της, αναστέλλοντας με αυτόν τον τρόπο τον σχηματισμό εναποθέσεων αμυλοειδούς και επιβραδύνοντας την εξέλιξη της νευροπάθειας.



Ποια είναι τα οφέλη του Attrogy σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 130 ασθενείς με κληρονομική αμυλοείδωση από τρανσθυρετίνη (hATTR) και νευρική βλάβη σταδίου 1 ή 2, το Attrogy αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στην επιβράδυνση της εξέλιξης της νευρικής βλάβης που προκαλείται από τη νόσο.

Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή των συμπτωμάτων νευρικής βλάβης των ασθενών, όπως μετράται με μια τυποποιημένη κλίμακα που ονομάζεται mNIS+ 7, όπου η υψηλότερη βαθμολογία υποδηλώνει μεγαλύτερη νευρική βλάβη. Μετά από 24 μήνες θεραπείας, η μέση βαθμολογία mNIS+7 στους ασθενείς που έλαβαν Attrogy ήταν 8,2 μονάδες σε σύγκριση με 26,2 μονάδες στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Attrogy;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Attrogy περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Attrogy (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι δυσπεψία και αίσθημα καύσου.

Το Attrogy δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με οξύ (αιφνίδιο) ασθματικό επεισόδιο, κνίδωση (δερματικό εξάνθημα που συνοδεύεται από κνησμό), ρινίτιδα (μπουκωμένη μύτη και καταρροή) ή αγγειοοίδημα (ταχύ οίδημα κάτω από το δέρμα) που προκαλείται από ακετυλοσαλικυλικό οξύ (γνωστό επίσης και ως ασπιρίνη) ή από άλλα συναφή φάρμακα που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με αιμορραγία στο έντερο, σοβαρή νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης και σε θηλάζουσες μητέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Attrogy στην ΕΕ;

Παρά την ύπαρξη ορισμένων περιορισμών στα δεδομένα, όπως ο υψηλός αριθμός ασθενών που αποχώρησαν από τη μελέτη επειδή χρειάζονταν μεταμόσχευση ήπατος, το Attrogy ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην επιβράδυνση της νευρικής βλάβης σε ασθενείς με hATTR. Όσον αφορά την ασφάλεια, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες ή μέτριας σοβαρότητας. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Attrogy υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Attrogy;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Attrogy.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Attrogy τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Attrogy θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Attrogy

Περισσότερες πληροφορίες για το Attrogy διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/attrogy.