



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (*diflunisal*)

Información general sobre Attrogy y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Attrogy y para qué se utiliza?

Attrogy es un medicamento que se utiliza para tratar la polineuropatía (lesión nerviosa) causada por la amiloidosis hereditaria por transtiretina (ATTRh), una enfermedad en la que unas proteínas anómalas denominadas amiloides se acumulan en los tejidos de todo el cuerpo, incluidos los que rodean los nervios.

Attrogy se utiliza en adultos en los dos primeros estadios de la lesión nerviosa (estadio 1, en el que el paciente presenta debilidad en las piernas, pero es capaz de caminar sin ayuda, y estadio 2, en el que el paciente puede caminar, pero con ayuda).

Attrogy contiene el principio activo diflunisal.

¿Cómo se usa Attrogy?

Attrogy solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en comprimidos para administración por vía oral. La dosis recomendada es de un comprimido dos veces al día, administrado con alimentos.

Si desea más información sobre el uso de Attrogy, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Attrogy?

En los pacientes con amiloidosis ATTRh, la proteína transtiretina, que circula por la sangre, es defectuosa y se descompone con facilidad. Al descomponerse, forma depósitos de amiloide en los tejidos y órganos de todo el cuerpo, incluidos los que rodean los nervios, donde interfiere con la función normal de los órganos.

El principio activo de Attrogy, el diflunisal, pertenece al grupo de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos y es también un estabilizador de la transtiretina. El diflunisal se une a la transtiretina e impide que se descomponga, con lo que interrumpe la formación de depósitos amiloides y ralentiza la progresión de la neuropatía.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Attrogy en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 130 pacientes con ATTRh y lesiones nerviosas en estadio 1 o 2, Attrogy demostró ser más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) a la hora de ralentizar la progresión de las lesiones nerviosas causadas por la enfermedad.

El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio en los síntomas de lesión nerviosa de los pacientes, medidos mediante una escala estándar llamada mNIS+7, en la que una puntuación más alta indica un empeoramiento. Al cabo de 24 meses de tratamiento, la puntuación media de mNIS+7 fue de 8,2 puntos en los pacientes que tomaron Attrogy, en comparación con 26,2 puntos en los que tomaron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Attrogy?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Attrogy se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Attrogy (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son indigestión y ardor de estómago.

Attrogy no debe administrarse a pacientes que hayan sufrido ataques asmáticos agudos (repentinos), urticaria (erupción con picor), rinitis (taponamiento y moqueo nasales) o angioedema (hinchazón rápida bajo la piel) causados por el ácido acetilsalicílico (también conocido como aspirina) u otros medicamentos relacionados denominados antiinflamatorios no esteroideos. Tampoco debe administrarse a pacientes con hemorragia gastrointestinal, insuficiencia renal o hepática grave o insuficiencia cardíaca grave. Tampoco debe utilizarse en el tercer trimestre del embarazo ni en madres en período de lactancia.

¿Por qué se ha autorizado Attrogy en la UE?

A pesar de algunas limitaciones en los datos, como el elevado número de pacientes que abandonaron el estudio porque necesitaban un trasplante de hígado, Attrogy fue más eficaz que el placebo a la hora de retrasar el daño nervioso en pacientes con ATTRh. En términos de seguridad, la mayoría de los efectos adversos fueron de intensidad leve o moderada. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Attrogy eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Attrogy?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Attrogy se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Attrogy se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Attrogy se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Attrogy

Puede encontrar más información sobre Attrogy en la página web de la Agencia:

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