



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (*diflunisaal*)

Ülevaade ravimist Attrogy ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Attrogy ja milleks seda kasutatakse?

Attrogy on ravim, millega ravitakse polüneuropaatiat (närvikahjustus), mille on põhjustanud pärilik transtüretiini-vahendatud amüloidoos (hATTR). See on haigus, mille korral ladestuvad kogu organismi kudedesse, sealhulgas närvide ümber amüloidid (teatud ebanormaalsed valgud).

Attrogyt kasutatakse täiskasvanutel, kellel on närvikahjustuse kaks esimest staadiumi (1. staadium: patsiendil on jalgade nõrkus, kuid ta suudab kõndida abita, ja 2. staadium: patsient suudab kõndida, kuid vajab abi).

Attrogy sisaldab toimeainet diflunisaali.

Kuidas Attrogyt kasutatakse?

Attrogy on retseptiravim ja seda turustatakse suukaudsete tablettidena. Soovitatav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas koos toiduga.

Lisateavet Attrogy kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Attrogy toimib?

hATTR-amüloidoosiga patsientidel on veres ringlev valk transtüretiin defektne ja laguneb kergesti. Lagunenud valgust tekivad amüloidiladestused kogu organismi kudedes ja elundites, sealhulgas närvide ümber, kus see häirib normaalset elundifunktsiooni.

Attrogy toimeaine diflunisaal kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite klassi ja on ka transtüretiini stabilisaator. Diflunisaal seondub transtüretiiniga ja takistab selle lagunemist, mis peatab amüloidiladestuste tekke ning aeglustab närvihaiguse progresseerumist.

Mis on uuringute põhjal Attrogy kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 130 patsienti, kellel oli hATTR ja 1. või 2. staadiumi närvikahjustus, tõendati, et Attrogy on haiguse põhjustatud närvikahjustuse progresseerumise aeglustamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide närvikahjustuse sümptomite muutus mõõdetuna standardskaalal mNIS+7, kus suurem skoor tähendab suuremat närvikahjustust. Pärast 24-kuulist ravi oli keskmine mNIS+7 skoor Attrogyt võtnud patsientidel 8,2 ja platseebot võtnud patsientidel 26,2 punkti.

Mis on Attrogy riskid?

Attrogy kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Attrogy kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks seedehäired ja kõrvetised.

Attrogyt ei tohi kasutada patsiendid, kellel on esinenud äge (äkiline) astmahoog, urtikaaria (sügelev lööve), riniit (ninakinnisus ja vesine nohu) või angioödeem (kiiresti tekkiv nahaalune turse), mida on põhjustanud atsetüülsalitsüülhappe (aspiriin) või muud seonduvad ravimid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks. Ravimit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on sooleverejooks, neeru- või maksatalitluse raske häire või raske südamepuudulikkus. Samuti ei tohi seda kasutada raseduse kolmandal trimestril ega imetamise ajal.

Miks Attrogy ELis heaks kiideti?

Kuigi andmed olid mõneti piiratud, näiteks palju patsiente lahkus uuringust maksasiirdamise vajaduse tõttu, oli Attrogy hATTR-iga patsientidel närvikahjustuse edasilükkamisel efektiivsem kui platseebo. Ohutuse poolest olid enamik kõrvalnähte kerged või mõõdukad. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Attrogy kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Attrogy ohutu ja efektiivne kasutamine?

Attrogy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Attrogy kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Attrogy oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Attrogy kohta

Lisateave Attrogy kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/attrogy.