



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (*diflunisaali*)

Yleistiedot Attrogy-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Attrogy on ja mihin sitä käytetään?

Attrogy on lääke, jota käytetään perinnöllisen transtyretiinivälitteisen amyloidoosin (hATTR) aiheuttaman polyneuropatian (hermovaurioiden) hoitoon. Se on sairaus, jossa kehon eri kudoksissa, muun muassa hermojen ympärillä, muodostuu amyloideiksi kutsuttuja poikkeavia proteiineja.

Attrogy-valmistetta käytetään aikuisilla potilailla hermovaurion etenemisen kahden ensimmäisen vaiheen aikana. (Vaiheessa 1 potilaalla esiintyy heikkoutta jaloissa, mutta hän pystyy kävelemään itsenäisesti. Vaiheessa 2 potilas pystyy kävelemään, mutta tarvitsee apua.)

Attrogyn vaikuttava aine on diflunisaali.

Miten Attrogy-valmistetta käytetään?

Attrogy-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana suun kautta otettavina tabletteina. Suositeltu annos on yksi tabletti kahdesti päivässä ruoan kanssa.

Lisätietoa Attrogyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Attrogy vaikuttaa?

Perinnöllistä transtyretiinivälitteistä amyloidoosia sairastavien potilaiden veressä kiertävä transtyretiini-proteiini on viallinen, ja se hajoaa helposti. Hajonnut proteiini muodostaa amyloidikertymiä kudoksissa ja elimissä eri puolilla kehoa, myös hermojen ympärillä, missä se häiritsee elinten normaalia toimintaa.

Attrogyn vaikuttava aine diflunisaali kuuluu ei-steroidaalisten tulehduskipulääkkeiden luokkaan, ja se on myös transtyretiinin stabilointiaine. Diflunisaali kiinnittyy transtyretiiniin ja estää sitä hajoamista, mikä lopettaa amyloidikertymien muodostumisen ja hidastaa hermosairauden etenemistä.

Mitä hyötyä Attrogy-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa Attrogyn osoitettiin hidastavan sairauden aiheuttamien hermovaurioiden kehittymistä lumelääkettä tehokkaammin. Tutkimukseen osallistui 130 perinnöllistä transtyretiinivälitteistä amyloidoosia sairastavaa potilasta, joilla oli vaiheen 1 tai 2 hermovaurioita.

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



Tehon pääasiallisena mittana oli muutos potilaan hermovaurioihin liittyvissä oireissa mNIS+7-standardiasteikolla mitattuna. Pistemäärän suureneminen viittaa hermovaurioiden pahenemiseen. 24 kuukauden hoidon jälkeen keskimääräinen mNIS+7-pistemäärä oli Attrogy-valmistetta saaneilla potilailla 8,2 pistettä ja lumelääkettä saaneilla 26,2 pistettä.

Mitä riskejä Attrogyyn liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Attrogyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Attrogyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ruoansulatushäiriöt ja närästys.

Attrogy-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on ollut asetyylisalisyylihapon (tunnetaan myös aspiriinina) tai muiden samankaltaisten ei-steroidaalisten tulehduskipulääkkeiden aiheuttama akuutti (äkillinen) astmakohtaus, urtikaria (kutiava ihottuma), nuha (tukkoinen ja valuva nenä) tai angioedeema (nopea ihonalainen turvotus). Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on verenvuotoa suolistossa, vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai vaikea sydämen vajaatoiminta. Sitä ei myöskään saa antaa raskauden viimeisen kolmanneksen aikana eikä imettäville äideille.

Miksi Attrogy on hyväksytty EU:ssa?

Vaikka tiedoissa oli joitakin puutteita esimerkiksi maksansiirron vuoksi tutkimuksesta pois jääneiden potilaiden suuren määrän vuoksi, Attrogy oli lumelääkettä tehokkaampi perinnöllistä transtyretiinivälitteistä amyloidoosia sairastavien potilaiden hermostovaurioiden viivyttämisessä. Turvallisuuden osalta haittavaikutukset olivat enimmäkseen lieviä tai kohtalaisia. Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Attrogyn hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Attrogyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Attrogyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Attrogyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Attrogy-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Attrogy-valmisteesta

Lisätietoja Attrogy-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/attrogy.