



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (*diflunisal*)

Aperçu d'Attrogy et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Attrogy et dans quel cas est-il utilisé?

Attrogy est un médicament utilisé dans le traitement de la polyneuropathie (lésions des nerfs) causée par l'amylose héréditaire à transthyrétine (hATTR), une maladie au cours de laquelle des protéines anormales appelées amyloïdes s'accumulent dans les tissus de l'organisme, y compris autour des nerfs.

Attrogy est utilisé chez les patients adultes au cours des deux premières étapes de la lésion des nerfs (étape 1, lorsque le patient présente une faiblesse dans les jambes, mais est capable de marcher sans assistance, et étape 2, lorsque le patient peut marcher, mais a besoin d'aide).

Attrogy contient la substance active diflunisal.

Comment Attrogy est-il utilisé?

Attrogy n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale. La dose recommandée est d'un comprimé deux fois par jour, ingéré avec de la nourriture.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Attrogy, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Attrogy agit-il?

Chez les patients atteints d'amylose hATTR, une protéine appelée «transthyrétine», qui circule dans le sang, est défectueuse et se dégrade facilement. La protéine dégradée forme des dépôts d'amyloïde dans les tissus et les organes de l'organisme, y compris autour des nerfs, où elle interfère avec la fonction normale des organes.

La substance active d'Attrogy, le diflunisal, appartient à la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens et est également un stabilisateur de la transthyrétine. Le diflunisal se fixe à la transthyrétine et l'empêche de se désagréger, stoppant ainsi la formation de dépôts amyloïdes et ralentissant la progression de la maladie nerveuse.



Quels sont les bénéfices d'Attrogy démontrés au cours des études?

Dans le cadre d'une étude principale portant sur 130 patients atteints d'amylose hATTR présentant des lésions nerveuses de stade 1 ou 2, Attrogy s'est montré plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour ralentir la progression des lésions nerveuses causées par la maladie.

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était une modification des symptômes des lésions nerveuses chez les patients, mesurée par une échelle standard appelée mNIS+7, dans laquelle un score plus élevé indique des lésions nerveuses plus importantes. Après 24 mois de traitement, le score mNIS+7 moyen était de 8,2 chez les patients prenant Attrogy, contre 26,2 chez ceux prenant le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Attrogy?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Attrogy, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Attrogy (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment l'indigestion et les brûlures d'estomac.

Attrogy ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont eu une crise d'asthme aiguë (soudaine), une urticaire (éruption cutanée avec démangeaisons), une rhinite (nez bouché et qui coule) ou un œdème de Quincke (gonflement rapide sous la peau) causés par l'acide acétylsalicylique (également connu sous le nom d'aspirine) ou d'autres médicaments apparentés appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients qui présentent des hémorragies intestinales, une réduction importante de la fonction rénale ou hépatique ou une insuffisance cardiaque sévère. Il ne doit pas non plus être utilisé au cours du troisième trimestre de la grossesse et chez les femmes qui allaitent.

Pourquoi Attrogy est-il autorisé dans l'UE?

Malgré certaines limites des données, comme le nombre élevé de patients ayant quitté l'étude parce qu'ils devaient subir une greffe du foie, Attrogy s'est montré plus efficace que le placebo pour retarder les lésions nerveuses chez les patients atteints d'amylose hATTR. En termes de sécurité d'emploi, la plupart des effets secondaires étaient légers ou modérés. L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices d'Attrogy sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Attrogy?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Attrogy ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Attrogy sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Attrogy sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Attrogy

De plus amples informations sur Attrogy sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/attrogy.