



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (*diflunisal*)

Pregled informacija o lijeku Attrogy i zašto je odobren u EU-u

Što je Attrogy i za što se koristi?

Attrogy se koristi za liječenje polineuropatije (oštećenja živaca) koju uzrokuje nasljedna transtiretinska amiloidoza (engl. *hereditary transthyretin mediated amyloidosis*, hATTR), bolest kod koje se abnormalne bjelančevine naziva amiloidi nakupljaju u tkivima u organizmu, uključujući oko živaca.

Attrogy se primjenjuje u odraslih osoba u prvim dvama stadijima oštećenja živaca (1. stadij, kada bolesnik ima slabost u nogama, ali može hodati bez pomoći i 2. stadij, kada bolesnik može hodati, ali mu je potrebna pomoć).

Attrogy sadrži djelatnu tvar diflunisal.

Kako se Attrogy primjenjuje?

Attrogy se izdaje samo na recept i dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta. Preporučena doza je jedna tableta dvaput dnevno uz obrok.

Za više informacija o primjeni lijeka Attrogy pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Attrogy?

U bolesnika s hATTR amiloidozom bjelančevina naziva transtiretin koja cirkulira u krvi oštećena je i lako se razgrađuje. Razgrađena bjelančevina stvara nakupine amiloida u tkivima i organima u organizmu, uključujući oko živaca, što ometa njihovu normalnu funkciju.

Djelatna tvar lijeka Attrogy, diflunisal, pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova te je također stabilizator transtiretina. Diflunisal se veže na transtiretin i sprječava njegovu razgradnju, čime se zaustavlja stvaranje nakupina amiloida i usporava napredovanje živčane bolesti.



Koje su koristi od lijeka Attrogy utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 130 bolesnika s hATTR-om i oštećenjem živaca u 1. ili 2. stadiju, lijek Attrogy pokazao se učinkovitijim od placeba (prividnog liječenja) u usporavanju napredovanja oštećenja živaca koje ta bolest uzrokuje.

Glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena simptoma oštećenja živaca bolesnika, izmjerena standardnom ljestvicom naziva mNIS+7, pri čemu viši rezultat upućuje na veće oštećenje živaca. Nakon 24 mjeseca liječenja prosječna vrijednost rezultata mNIS+7 ljestvice iznosila je 8,2 u bolesnika koji su uzimali lijek Attrogy, u usporedbi s 26,2 boda u bolesnika koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Attrogy?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Attrogy potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Attrogy (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju probavne tegobe i žgaravicu.

Lijek Attrogy ne smije se primjenjivati u bolesnika koji su imali akutne (iznenadne) napadaje astme, urtikariju (osip praćen svrbežom), rinitis (začepljen nos i curenje iz nosa) ili angioedem (naglo oticanje pod kožom) izazvan acetilsalicilnom kiselinom (poznatom i kao aspirin) ili drugim povezanim lijekovima pod nazivom nesteroidni protuupalni lijekovi. Isto tako, ne smije se primjenjivati u bolesnika s krvarenjem u crijevima, teškim smanjenjem funkcije bubrega ili jetre ili teškim zatajenjem srca. Ne smije se primjenjivati ni u trećem tromjesečju trudnoće ni u dojlja.

Zašto je lijek Attrogy odobren u EU-u?

Unatoč određenim ograničenjima u podacima kao što je velik broj bolesnika koji su napustili ispitivanje jer im je bila potrebna transplantacija jetre, lijek Attrogy bio je učinkovitiji od placeba u odgađanju oštećenja živaca u bolesnika s hATTR-om. U pogledu sigurnosti primjene, većina nuspojava bila je blaga ili umjerena. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Attrogy nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Attrogy?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Attrogy nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Attrogy kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Attrogy pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Attrogy

Više informacija o lijeku Attrogy dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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