



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (diflunizál)

Az Attrogy-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Attrogy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Attrogy örökletes transztiretin-amiloidózis (hATTR) által okozott polineuropátia (idegkárosodás) kezelésére alkalmazott gyógyszer. Ezen betegség esetén amiloidoknak nevezett rendellenes fehérjék halmozódnak fel a szervezet különféle szöveteiben, többek között az idegek körül is.

Az Attrogy-t felnőtteknél alkalmazzák az idegkárosodás első két stádiumában (az 1-es stádiumban a beteg lábgyengeséget érez, de képes segítség nélkül járni, a 2-es stádiumban a beteg még tud járni, de segítségre van szüksége).

Az Attrogy hatóanyaga a diflunizál.

Hogyan kell alkalmazni az Attrogy-t?

Az Attrogy csak receptre kapható, és szájon át alkalmazandó tabletta formájában kerül forgalomba. Az ajánlott adag naponta kétszer egy tabletta étkezés közben bevéve.

Az Attrogy alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Attrogy?

A hATTR amiloidózisban szenvedő betegeknek a vérben keringő transztiretin nevű fehérje hibás és könnyen törik. A törött fehérje a szervezetben amiloidlerakódásokat képez a szövetekben és a szervekben, többek között az idegek körül is, és akadályozza a szervek normál működését.

Az Attrogy hatóanyaga, a diflunizál a nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek csoportjába tartozik, és a transztiretin stabilizátora. A diflunizál a transztiretinhez kötődik és megakadályozza annak széttörését, leállítva ezzel az amiloidlerakódások képződését és lelassítva az idegkárosodás súlyosbodását.



Milyen előnyei voltak az Attrogy alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 130, 1-es vagy 2-es stádiumú idegkárosodással járó hATTR-ben szenvedő beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban kimutatták, hogy az Attrogy a betegség okozta idegkárosodás lassításában hatékonyabb a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés).

A hatásosság fő mutatója a betegeknek az idegkárosodás tüneteiben bekövetkezett változás volt, amelyet az „mNIS+7” elnevezésű standard skálán mértek. A skálán a magasabb pontszám nagyobb mértékű idegkárosodást jelez. 24 hónapos kezelést követően az Attrogy-val kezelt betegeknek az átlagos mNIS+7 pontszám 8,2 pont, míg a placebóval kezelt betegeknek 26,2 pont volt.

Milyen kockázatokkal jár az Attrogy alkalmazása?

Az Attrogy alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Attrogy leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az emésztési zavar és a gyomorégés.

Az Attrogy nem alkalmazható acetilszalicilsav (más néven aszpirin) vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek által kiváltott, korábbi akut (hirtelen fellépő) asztmás rohamok, csalánkiütés (urtikária), orrdugulás és orrfolyás (rinitisz) vagy angioödéma (bőr alatt gyorsan jelentkező duzzanat) esetén. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknek sem, akiknél bélvérzés áll fenn, súlyosan lecsökkent a vese- vagy májfunkciójuk, illetve súlyos szívelégtelenségben szenvednek. A gyógyszer szintén nem alkalmazható a terhesség harmadik trimeszterében és szoptató anyáknál.

Miért engedélyezték az Attrogy forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az adatok bizonyos korlátai, mint például a vizsgálatból májátültetés szükségessége miatt kilépő betegek nagy száma ellenére az Attrogy a placebónál hatékonyabban késleltette az idegkárosodást a hATTR-ben szenvedő betegeknek. Ami a biztonságosságot illeti, a mellékhatások többsége enyhe vagy közepes súlyosságú volt. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Attrogy alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Attrogy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Attrogy biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Attrogy alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Attrogy alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Attrogy-val kapcsolatos egyéb információ

Az Attrogy-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/attrogy.