



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (*diflunisal*)

Sintesi di Attrogy e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Attrogy e per cosa si usa?

Attrogy è un medicinale usato per il trattamento della polineuropatia (danno ai nervi) causata da amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (hATTR), una malattia in cui proteine anomale denominate amiloidi si accumulano nei tessuti dell'organismo, anche intorno ai nervi.

Attrogy è usato negli adulti nei primi due stadi della neuropatia (stadio 1, in cui il paziente presenta debolezza alle gambe, ma è in grado di camminare da solo, e stadio 2, in cui il paziente può camminare, ma necessita di assistenza).

Attrogy contiene il principio attivo diflunisal.

Come si usa Attrogy?

Attrogy può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale. La dose consigliata è di una compressa due volte al giorno, da assumersi con il cibo.

Per maggiori informazioni sull'uso di Attrogy, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Attrogy?

Nei pazienti affetti da amiloidosi hATTR una proteina denominata transtiretina che circola nel sangue è difettosa e si scompone facilmente. Una volta scomposta, tale proteina forma depositi di amiloide nei tessuti e negli organi di tutto il corpo, compresi i nervi, interferendo con la normale funzione degli organi.

Il principio attivo di Attrogy, diflunisal, appartiene alla classe dei medicinali antinfiammatori non steroidei ed è anche uno stabilizzatore della transtiretina, alla quale si lega. Tale azione ne previene la scomposizione, arrestando quindi la formazione di depositi di amiloide e rallentando la progressione della neuropatia.

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



Quali benefici di Attrogy sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale condotto su 130 pazienti con hATTR e neuropatia allo stadio 1 o 2, Attrogy è risultato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel rallentare la progressione del danno ai nervi causato dalla malattia.

La principale misura dell'efficacia era costituita dalla variazione dei sintomi del danno ai nervi, misurata in base a una scala standard denominata mNIS+7, in cui un punteggio più elevato indica un maggiore danno ai nervi. Dopo 24 mesi di trattamento, il punteggio medio mNIS+7 era di 8,2 nei pazienti trattati con Attrogy rispetto a 26,2 punti nei pazienti trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati ad Attrogy?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Attrogy, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Attrogy (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono indigestione e bruciore di stomaco.

Attrogy non deve essere somministrato a pazienti che hanno avuto attacchi asmatici acuti (improvvisi), orticaria (eruzione cutanea pruriginosa), rinite (naso chiuso e gocciolante) o angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo) causati da acido acetilsalicilico (noto anche come aspirina) o altri medicinali correlati denominati medicinali antinfiammatori non steroidei. Inoltre, non deve essere usato in pazienti con sanguinamento intestinale, grave compromissione della funzione renale o epatica o grave insufficienza cardiaca. Non deve altresì essere utilizzato nel terzo trimestre di gravidanza e nelle madri che allattano con latte materno.

Perché Attrogy è autorizzato nell'UE?

Nonostante alcune limitazioni nei dati, come l'elevato numero di pazienti che hanno abbandonato lo studio perché necessitavano di un trapianto di fegato, Attrogy è risultato più efficace del placebo nel ritardare il danno ai nervi nei pazienti con hATTR. In termini di sicurezza, la maggior parte degli effetti indesiderati è stata di gravità lieve o moderata. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Attrogy sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Attrogy?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Attrogy sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Attrogy sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Attrogy sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Attrogy

Ulteriori informazioni su Attrogy sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/attrogy.