



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (*diflunisalis*)

Attrogy apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Attrogy ir kam jis vartojamas?

Attrogy – tai vaistas, kuriuo gydoma polineuropatija (nervų pažeidimas), kurią sukelia paveldima transtiretino amiloidozė (hATTR) – liga, kuria sergant aplink organizmo audinius, taip pat ir aplink nervus, kaupiasi pakitę baltymai, vadinami amiloidais.

Attrogy skiriamas suaugusiems, kuriems nustatytas pirmų dviejų stadijų nervų pažeidimas (1 stadija pasireiškia kojų silpnumu, bet pacientas gali vaikščioti be pagalbinių priemonių, 2 stadija – pacientas gali vaikščioti, bet jam reikia pagalbos).

Attrogy sudėtyje yra veikliosios medžiagos diflunisalio.

Kaip vartoti Attrogy?

Attrogy galima įsigyti tik pateikus receptą; jis tiekiamas geriamųjų tablečių forma. Rekomenduojama dozė – viena tabletė du kartus per parą valgio metu.

Daugiau informacijos apie Attrogy vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Attrogy?

hATTR amiloidoze sergančių pacientų kraujyje cirkuliuoja pakitęs ir lengvai skylantis baltymas transtiretinas. Suiręs baltymas organizme esančiuose audiniuose ir organuose, taip pat aplink nervus, suformuoja amiloidines sankaupas, kurios sutrikdo normalią organų veiklą.

Veiklioji Attrogy medžiaga diflunisalis priklauso nesteroidinių vaistų nuo uždegimo klasei ir taip pat yra transtiretino stabilizatorius. Diflunisalis jungiasi prie transtiretino ir neleidžia jam skilti, taip neleisdamas kauptis amiloido sankaupoms ir lėtinamas nervų ligos progresavimą.

Kokia Attrogy nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 130 hATTR sergančių ir 1 arba 2 stadijos nervų pažeidimų turinčių pacientų, nustatyta, kad Attrogy yra veiksmingesnis už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) siekiant pristabdyti šios ligos sukiamo nervų pažeidimo progresavimą.

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



Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų nervų pažeidimo simptomų pokytis, vertinamas pagal standartinę skalę mNIS+7, kurioje padidėjęs balas reiškia didesnį nervų pažeidimą. Po 24 gydymo mėnesių vidutinis mNIS+7 balas Attrogy vartojusių pacientų grupėje siekė 8,2, o placebą vartojusių pacientų grupėje – 26,2 balo.

Kokia rizika susijusi su Attrogy vartojimu?

Išsamų visų Attrogy šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Attrogy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra virškinimo sutrikimas ir rėmuo.

Attrogy negalima vartoti pacientams, kuriems buvo pasireiškęs ūmus (staigus) astmos priepuolis, dilgėlinė (niežtintis bėrimas), rinitas (užsikimšusi nosis ir išskyros iš nosies) arba angioneurozinė edema (greitas tinimas po oda), kuriuos sukėlė acetilsalicilo rūgštis (dar vadinama aspirinu) arba kiti susiję vaistai, vadinami nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo. Jo taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems pasireiškia kraujavimas žarnyne, turi sunkių inkstų ar kepenų veiklos sutrikimų arba kuriems diagnozuotas sunkus širdies nepakankamumas. Jo taip pat negalima vartoti trečio nėštumo trimestro ir žindymo laikotarpiu.

Kodėl Attrogy buvo registruotas ES?

Nepaisant tam tikrų duomenų trūkumų, pvz., dėl didelio pacientų, kurie pasitraukė iš tyrimo, nes jiems reikėjo persodinti kepenis, skaičiaus, Attrogy veiksmingiau už placebą lėtino nervų pažeidimo progresavimą pacientams, sergantiems hATTR. Kalbant apie saugumą, dauguma šalutinių reiškinių buvo lengvi arba vidutinio sunkumo. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Attrogy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Attrogy vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Attrogy vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Attrogy vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Attrogy šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Attrogy

Daugiau informacijos apie Attrogy rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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