



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (diflunizāls)

Attrogy pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Attrogy* un kāpēc tās lieto?

Attrogy ir zāles, ko lieto iedzimtas transtiretīna mediētas amiloidozes (hATTR) izraisītas polineuropātijas (nervu bojājumu) ārstēšanai. Tā ir slimība, kuras gadījumā organismā, tostarp ap nerviem, uzkrājas patoloģiskas olbaltumvielas, ko sauc par amiloīdiem.

Attrogy lieto pieaugušajiem nervu bojājumu pirmajās divās stadijās (1. stadija, kad pacientam ir kāju vājums, bet viņš spēj staigāt bez palīdzības, un 2. stadija, kad pacients var staigāt, bet viņam vajadzīga palīdzība).

Attrogy satur aktīvo vielu diflunizālu.

Kā lieto *Attrogy*?

Attrogy var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā. Ieteicamā deva ir viena tablete divreiz dienā kopā ar uzturu.

Papildu informāciju par *Attrogy* lietošanu skatiet zāļu lietošanas instrukcijā vai jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Kā *Attrogy* darbojas?

Pacientiem ar hATTR amiloidozi proteīns, ko dēvē par transtiretīnu un kas cirkulē asinīs, ir bojāta un viegli noārdās. Bojātais proteīns veido amiloīdu nogulsnes organisma audos un orgānos, tostarp ap nerviem, kur tas traucē normālu orgānu darbību.

Attrogy aktīvā viela diflunizāls pieder pie nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu grupas un ir arī transtiretīna stabilizētājs. Diflunizāls piesaistās transtiretīnam un novērš tā noārdīšanos, tādējādi apturot amiloīda nogulšņu veidošanos un palēninot nervu slimības progresēšanu.



Kādi *Attrogy* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, iesaistot 130 pacientus ar hATTR un 1. vai 2. stadijas nervu bojājumiem, tika pierādīts, ka *Attrogy* efektīvāk nekā placebo (neīsts ārstēšanas līdzeklis) palēnina slimības izraisīto nervu bojājumu progresēšanu.

Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacienta nervu bojājumu simptomu izmaiņas, ko mērīja pēc standarta skalas mNIS+7, kurā augstāks rādītājs norāda uz lielākiem nervu bojājumiem. Pēc 24 mēnešus ilgas ārstēšanas pacientiem, kuri lietoja *Attrogy*, vidējais mNIS+7 rādītājs bija 8,2 punkti, salīdzinot ar 26,2 punktiem pacientiem, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Attrogy*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Attrogy*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Attrogy* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir gremošanas traucējumi un grēmas.

Attrogy nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir bijušas akūtas (pēkšņas) astmātiskas lēkmes, nātrene (niezoši izsitumi), rinīts (aizlikts deguns un iesnas) vai angioedēma (straujš zemādas audu pietūkums), ko izraisījusi acetilsalicilskābe (zināma arī kā aspirīns) vai citas radniecīgas zāles, ko dēvē par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem. Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem ir zarnu asiņošana, smagi nieru vai aknu darbības traucējumi vai smaga sirds mazspēja. Tās nedrīkst lietot arī grūtniecības trešajā trimestrī un mātēm, kas baro bērnu ar krūti.

Kāpēc *Attrogy* ir reģistrētas ES?

Neraugoties uz dažiem datu ierobežojumiem, piemēram, lielo skaitu pacientu, kuri pameta pētījumu, jo viņiem bija nepieciešama aknu transplantācija, *Attrogy* efektīvāk nekā placebo aizkavēja nervu bojājumu rašanos pacientiem ar hATTR. Attiecībā uz drošumu lielākā daļa blakusparādību bija vieglas vai vidēji smagas. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Attrogy*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Attrogy* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Attrogy* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Attrogy* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Attrogy* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Attrogy*

Sīkāka informācija par *Attrogy* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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