



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (*diflunisal*)

Ħarsa ġenerali lejn Attrogy u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Attrogy u għal xiex jintuża?

Attrogy huwa mediċina li tintuża biex tikkura l-polinewropatija (ħsara fin-nervituri) kkawżata minn amilojdosi ereditarja medjata minn transtiretin (amilojdosi hATTR), marda li fiha l-proteini anormali msejha amilojdi jingemgħu fit-tessuti ta' madwar il-ġisem inkluż madwar in-nervituri.

Attrogy tintuża fl-adulti fl-ewwel żewġ stadji tal-ħsara fin-nervituri (stadju 1, meta l-pazjent ikollu dgħufija fis-saqajn iżda jkun jista' jimxi mingħajr għajjnuna, u stadju 2, meta l-pazjent ikun jista' jimxi iżda jeħtieġ l-għajjnuna).

Attrogy fih is-sustanza attiva diflunisal.

Kif jintuża Attrogy?

Attrogy jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darbtejn kuljum mal-ikel.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Attrogy, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Attrogy?

F'pazjenti b'amilojdosi hATTR, proteina msejha transtiretin li tiċċirkola fid-demm hija difettuża u tinkiser faċilment. Il-proteina mkissra tiffurma depożiti amilojdi f'tessuti u f'organi madwar il-ġisem, inkluż madwar in-nervituri, fejn tinterferixxi mal-funzjoni normali tal-organu.

Is-sustanza attiva f'Attrogy, id-diflunisal, tagħmel parti mill-klassi ta' mediċini antinfjammatorji mhux sterojdali u hija wkoll stabbilizzatur ta' transtiretin. Diflunisal tehel ma' transtiretin u tipprevjeniha milli tinkiser, u b'hekk twaqqaf il-formazzjoni ta' depożiti ta' amilojdi u tnaqqas il-progressjoni tal-marda tan-nervituri.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Attrogy li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni li involva 130 pazjent b'hATTR u ħsara fin-nervituri ta' stadju 1 jew 2, intwera li Attrogy kien aktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) fit-tnaqqis tal-progressjoni tal-ħsara fin-nervituri kkawżata mill-marda.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fis-sintomi tal-pazjenti ta' ħsara fin-nervituri, kif imkejla minn skala standard imsejha mNIS+7, fejn punteġġ oġġla jindika ħsara akbar fin-nervituri. Wara 24 xahar ta' kura, il-punteġġ medju mNIS+7 kien ta' 8.2 f'pazjenti li kienu qed jieħdu Attrogy meta mqabbel ma' 26.2 punti f'dawk li kienu qed jieħdu l-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Attrogy?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Attrogy, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Attrogy (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu indiġestjoni u ħruq ta' stonku.

Attrogy ma għandux jintuża f'pazjenti li kellhom attakki aźmatiki akuti (f'daqqa), urtikarja (raxx bil-ħakk), rinite (imnieħer miżdud) jew anġjoedema (nefħa rapida taħt il-ġilda) ikkawżata minn aċidu aċetilsaliċiliku (magħruf ukoll bħala aspirina) jew mediċini relatati oħra msejħa mediċini antinfjammatorji mhux steroidali. Lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti li għandhom emorraġija fl-imsaren, tnaqqis gravi fil-funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied jew insuffiċjenza kardijaka severa. Lanqas m'għandu jintuża fit-tielet trimestru tat-tqala u f'ommijiet li jkunu qed iredgħu.

Għaliex Attrogy ġie awtorizzat fl-UE?

Minkejja xi limitazzjonijiet fid-*data* bħan-numru kbir ta' pazjenti li telqu mill-istudju minħabba li kellhom bżonn trapjant tal-fwied, Attrogy kien aktar effettiv mill-plaċebo biex jittardja l-ħsara fin-nervituri f'pazjenti b'hATTR. F'termini ta' sigurtà, ħafna mill-effetti sekondarji kienu ħfief jew moderati fis-severità tagħhom. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Attrogy huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Attrogy?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Attrogy.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Attrogy hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Attrogy huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Attrogy

Aktar informazzjoni dwar Attrogy tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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