



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (*diflunisal*)

Een overzicht van Attrogy en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Attrogy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Attrogy is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van polyneuropathie (zenuwbeschadiging) veroorzaakt door erfelijke transthyretinegemedieerde amyloïdose (hATTR), een ziekte waarbij abnormale eiwitten genaamd amyloïden zich in het hele lichaam in weefsels ophopen, ook rond de zenuwen.

Attrogy wordt gebruikt bij volwassenen in de eerste twee fasen van de zenuwbeschadiging (fase 1, wanneer de patiënt zwakte in de benen heeft maar zonder hulp kan lopen, en fase 2, wanneer de patiënt kan lopen maar hulp nodig heeft).

Attrogy bevat de werkzame stof diflunisal.

Hoe wordt Attrogy gebruikt?

Attrogy is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van tabletten die via de mond moeten worden ingenomen. De aanbevolen dosering is tweemaal daags één tablet, in te nemen met voedsel.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Attrogy.

Hoe werkt Attrogy?

Bij patiënten met hATTR-amyloïdose is een eiwit genaamd transthyretine dat in het bloed circuleert defect en raakt dit eiwit snel beschadigd. Het beschadigde eiwit vormt amyloïdeafzettingen in weefsels en organen in het hele lichaam, ook rond de zenuwen, waardoor de normale werking van de organen wordt verstoord.

De werkzame stof in Attrogy, diflunisal, behoort tot de categorie niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen en is ook een stabilisator van transthyretine. Diflunisal hecht zich aan transthyretine en voorkomt dat het uiteenvalt, waardoor de vorming van amyloïde afzettingen wordt gestopt en de progressie (verergering) van de zenuwziekte wordt vertraagd.



Welke voordelen bleek Attrogy tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 130 patiënten met hATTR en zenuwbeschadiging in stadium 1 of 2 bleek Attrogy werkzamer te zijn dan een placebo (een schijnbehandeling) bij het vertragen van de progressie van de zenuwbeschadiging die door de ziekte wordt veroorzaakt.

De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de symptomen van zenuwbeschadiging van de patiënten, zoals gemeten met behulp van een standaardschaal genaamd mNIS+7, waarbij een hogere score wijst op een grotere zenuwbeschadiging. Na 24 maanden behandeling was de gemiddelde mNIS+7-score 8,2 bij patiënten die Attrogy gebruikten, tegenover 26,2 punten bij degenen die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Attrogy in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Attrogy.

De meest voorkomende bijwerkingen van Attrogy (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn indigestie en brandend maagzuur.

Attrogy mag niet worden gebruikt bij patiënten met acute (plotselinge) asthmatische aanvallen, urticaria (jeukende uitslag), rhinitis (verstopte neus en loopneus) of angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid) veroorzaakt door acetylsalicylzuur (ook wel bekend als aspirine) of andere verwante geneesmiddelen die niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen worden genoemd. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met darmbloedingen, een ernstig verminderde nier- of leverfunctie of ernstig hartfalen. Het mag ook niet worden gebruikt in het derde trimester van de zwangerschap en bij moeders die borstvoeding geven.

Waarom is Attrogy geregistreerd in de EU?

Ondanks enkele beperkingen in de gegevens, zoals het grote aantal patiënten dat de studie verliet omdat zij een levertransplantatie nodig hadden, was Attrogy werkzamer dan een placebo bij het uitstellen van zenuwschade bij patiënten met hATTR. Wat de veiligheid betreft, waren de meeste bijwerkingen licht of matig van ernst. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Attrogy groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Attrogy te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Attrogy, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Attrogy continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Attrogy worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Attrogy

Meer informatie over Attrogy is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/attrogy.