



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (*diflunizal*)

Przegląd wiedzy na temat leku Attrogy i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Attrogy i w jakim celu się go stosuje

Lek Attrogy jest stosowany w leczeniu polineuropatii (uszkodzenia nerwów) wywołanej dziedziczną amyloidozą transtyretynową (hATTR), chorobą, w przebiegu której nieprawidłowe białko (nazywane amyloidozą) gromadzi się w tkankach ciała, w tym wokół nerwów.

Lek Attrogy stosuje się u pacjentów dorosłych w dwóch pierwszych stadiach uszkodzenia nerwów (1. stadium zaawansowania, w którym u pacjenta występuje osłabienie kończyn dolnych, ale może się on samodzielnie poruszać bez asysty, oraz 2. stadium zaawansowania, w którym pacjent potrafi się samodzielnie poruszać, ale potrzebuje w tym pomocy).

Substancją czynną zawartą w leku Attrogy jest diflunizal.

Jak stosować lek Attrogy

Lek wydawany na receptę. Jest on dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego. Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę dwa razy na dobę podczas posiłku.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Attrogy znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Attrogy

U pacjentów z amyloidozą hATTR krążące w krwiobiegu białko, zwane transtyretyną, ma nieprawidłową budowę i łatwo ulega rozkładowi. Rozłożone białko powoduje powstanie złogów amyloidu w tkankach i narządach w całym organizmie, w tym wokół nerwów, i zaburza prawidłową pracę narządów.

Substancja czynna leku Attrogy, diflunizal, należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych i jest również stabilizatorem transtyretyny. Diflunizal wiąże się z transtyretyną i zapobiega jej rozpadowi, hamując w ten sposób powstawanie złogów amyloidu i spowalniając progresję choroby układu nerwowego.



Korzyści ze stosowania leku Attrogy wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 130 pacjentów z hATTR i uszkodzeniem nerwów w 1. lub 2. stadium wykazano, że lek Attrogy jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w spowalnianiu progresji uszkodzenia nerwów spowodowanego chorobą.

Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana objawów uszkodzenia nerwów u pacjentów, mierzona za pomocą standardowej skali o nazwie mNIS+7, w której wyższy wynik wskazuje na pogorszenie uszkodzenia nerwów. Po 24 miesiącach leczenia średni wynik punktowy w skali mNIS+7 wyniósł 8,2 u pacjentów przyjmujących lek Attrogy, w porównaniu z 26,2 u pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Attrogy

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Attrogy znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Attrogy (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to niestrawność i zgaga.

Leku Attrogy nie wolno stosować u pacjentów, u których wystąpiły ostre (nagłe) napady astmatyczne, pokrzywka (swędząca wysypka), nieżyt nosa (zatłokany i ciekący nos) lub obrzęk naczynioruchowy (gwałtowny obrzęk podskórny) spowodowane przez kwas acetylosalicylowy (nazywany też aspiryną) lub inne zbliżone leki, zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Leku nie wolno również stosować u pacjentów, u których występują krwawienia w obrębie jelita, poważnie upośledzona czynność nerek lub wątroby bądź ciężka niewydolność serca. Nie wolno go także stosować w 3. trymestrze ciąży i u matek karmiących piersią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Attrogy w UE

Pomimo pewnych ograniczeń związanych z danymi, takich jak znaczna liczba pacjentów rezygnujących z udziału w badaniu z powodu konieczności przeszczepienia wątroby, lek Attrogy był skuteczniejszy niż placebo w opóźnianiu uszkodzenia nerwów u pacjentów z hATTR. Pod względem bezpieczeństwa stosowania większość działań niepożądanych miała nasilenie łagodne lub umiarkowane. W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Attrogy przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Attrogy

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Attrogy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Attrogy są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Attrogy są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Attrogy

Dalsze informacje dotyczące leku Attrogy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/attrogy.