



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (*diflunisal*)

Um resumo sobre Attrogy e por que está autorizado na UE

O que é Attrogy e para que é utilizado?

Attrogy é um medicamento utilizado no tratamento da polineuropatia (lesão nervosa) causada pela amiloidose hereditária mediada por transtirretina (ATTRh), uma doença na qual proteínas anormais chamadas amiloides se acumulam em tecidos em todo o organismo, incluindo à volta dos nervos.

Attrogy é utilizado em adultos nas duas primeiras fases da lesão nervosa (fase 1, em que o doente apresenta fraqueza nas pernas, mas consegue caminhar sem ajuda, e fase 2, em que o doente consegue caminhar, mas necessita de ajuda).

Attrogy contém a substância ativa diflunisal.

Como se utiliza Attrogy?

Attrogy só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral. A dose recomendada é de um comprimido duas vezes por dia com alimentos.

Para mais informações sobre a utilização de Attrogy, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Attrogy?

Em doentes com amiloidose ATTRh, a transtirretina, uma proteína que circula no sangue, é defeituosa e decompõe-se facilmente. A proteína decomposta forma depósitos amiloides em tecidos e órgãos no organismo, incluindo à volta dos nervos, onde interfere com a função normal dos órgãos.

A substância ativa de Attrogy, o diflunisal, pertence à classe dos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides e é também um estabilizador da transtirretina. O diflunisal liga-se à transtirretina e impede-a de se decompor, interrompendo a formação de depósitos amiloides e abrandando a progressão da doença nervosa.



Quais os benefícios demonstrados por Attrogy durante os estudos?

Num estudo principal que incluiu 130 doentes com ATTRh e lesões nervosas de fase 1 ou 2, Attrogy demonstrou ser mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) no abrandamento da progressão das lesões nervosas causadas pela doença.

A principal parâmetro de eficácia foi a alteração nos sintomas de lesões nervosas dos doentes, medida por uma escala padrão denominada mNIS+7, em que uma pontuação mais elevada indica uma maior lesão nervosa. Após 24 meses de tratamento, a pontuação média na mNIS+7 foi de 8,2 pontos nos doentes que tomaram Attrogy, em comparação com 26,2 pontos nos que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Attrogy?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Attrogy, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Attrogy (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem indigestão e azia.

Attrogy não deve ser utilizado em doentes que tenham sofrido ataques asmáticos agudos (súbitos), urticária (erupção cutânea acompanhada de comichão), rinite (nariz entupido e com corrimento) ou angioedema (inchaço sob a pele que surge rapidamente) causado por ácido acetilsalicílico (também conhecido como aspirina) ou outros medicamentos relacionados chamados anti-inflamatórios não esteroides. Também não deve ser utilizado em doentes com hemorragia no intestino, insuficiência renal ou hepática grave ou insuficiência cardíaca grave. Também não deve ser utilizado durante o terceiro trimestre de gravidez e em mulheres a amamentar.

Por que está Attrogy autorizado na UE?

Apesar de algumas limitações nos dados, como o elevado número de doentes que abandonaram o estudo devido à necessidade de um transplante de fígado, Attrogy foi mais eficaz do que o placebo no abrandamento das lesões nervosas em doentes com ATTRh. Em termos de segurança, a maioria dos efeitos secundários foi de gravidade ligeira ou moderada. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Attrogy são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Attrogy?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Attrogy.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Attrogy são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Attrogy são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Attrogy

Estão disponíveis mais informações sobre Attrogy no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/attrogy.