



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (*diflunisal*)

Prezentare generală a Attrogy și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Attrogy și pentru ce se utilizează?

Attrogy este un medicament utilizat pentru tratarea polineuropatiei (afectare neurologică) cauzată de amiloidoza ereditară mediată de transtiretină (hATTR), o boală în care proteine anormale numite amiloide se acumulează în țesuturile din întregul organism, inclusiv în jurul nervilor.

Attrogy se utilizează la adulți în primele două stadii de afectare neurologică (stadiul 1, când pacientul are slăbiciune la nivelul picioarelor, dar poate să meargă fără ajutor, și stadiul 2, când pacientul poate merge, dar are nevoie de ajutor).

Attrogy conține substanța activă diflunisal.

Cum se utilizează Attrogy?

Attrogy se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală. Doza recomandată este de un comprimat de două ori pe zi, în timpul mesei.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Attrogy, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Attrogy?

La pacienții cu amiloidoză hATTR, proteina numită transtiretină care circulă în sânge este defectă și se descompune ușor. Proteina descompusă formează depuneri de amiloid în țesuturile și organele din corp, inclusiv în jurul nervilor, interferând astfel cu funcțiile normale ale acestora.

Substanța activă din Attrogy, diflunisal, aparține clasei de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, fiind și un stabilizator al transtiretinei. Diflunisalul se leagă de transtiretină și o împiedică să se descompună, oprind astfel formarea depunerilor de amiloid și încetinind evoluția bolii nervoase.



Ce beneficii a prezentat Attrogy pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 130 de pacienți cu hATTR și afectare neurologică în stadiul 1 sau 2, Attrogy s-a dovedit mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în încetinirea progresiei afectării neurologice cauzate de boală.

Principala măsură a eficacității a fost modificarea simptomelor de afectare neurologică la pacienți, măsurată pe o scară standard numită mNIS+7, în care un scor mai mare indică o afectare neurologică mai severă. După 24 de luni de tratament, scorul mediu mNIS+7 a fost de 8,2 la pacienții care au luat Attrogy, față de 26,2 puncte la cei care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Attrogy?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Attrogy, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Attrogy (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt indigestie și arsuri la stomac.

Attrogy este contraindicat la pacienții care au avut crize de astm bronșic acute (bruște), urticarie (erupție cutanată însoțită de mâncărime), rinită (nas înfundat și rinoree) sau angioedem (umflături rapide sub piele) cauzate de acidul acetilsalicilic (numit și aspirină) sau de alte medicamente înrudite numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. De asemenea, este contraindicat la pacienții cu hemoragie intestinală, insuficiență renală sau hepatică severă sau insuficiență cardiacă severă. De asemenea, este contraindicat în al treilea trimestru de sarcină și la mamele care alăptează.

De ce a fost autorizat Attrogy în UE?

În pofida unor limitări ale datelor, cum ar fi numărul mare de pacienți care au părăsit studiul pentru că aveau nevoie de transplant de ficat, Attrogy a fost mai eficace decât placebo în întârzierea afectării neurologice la pacienții cu hATTR. În ceea ce privește siguranța, majoritatea reacțiilor adverse au fost de gravitate ușoară sau moderată. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Attrogy sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Attrogy?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Attrogy, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Attrogy sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Attrogy sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Attrogy

Mai multe informații despre Attrogy se pot găsi pe site-ul agenției:

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