



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (*diflunisal*)

Prehľad o lieku Attrogy a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Attrogy a na čo sa používa?

Liek Attrogy sa používa na liečbu polyneuropatie (poškodenia nervov) spôsobeného dedičnou formou transtyreťínovej amyloidózy (hATTR), čo je choroba, pri ktorej sa abnormálne proteíny nazývané amyloidy hromadia v tkanivách rôznych častí tela vrátane tých, ktoré sa nachádzajú okolo nervov.

Liek Attrogy sa používa u dospelých pri prvých dvoch štádiách poškodenia nervov (1. štádium, keď má pacient slabosť v nohách, ale je schopný chodiť bez pomoci, a 2. štádium, keď pacient môže chodiť, ale potrebuje pomoc).

Liek Attrogy obsahuje liečivo diflunisal.

Ako sa liek Attrogy používa?

Výdaj lieku Attrogy je viazaný na lekársky predpis a je dostupný vo forme tabliet na perorálne užívanie. Odporúčaná dávka je jedna tableta dvakrát denne s jedlom.

Viac informácií o používaní lieku Attrogy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Attrogy účinkuje?

U pacientov s hATTR amyloidózou je proteín nazývaný transtyreťín, ktorý cirkuluje v krvi, chybný a ľahko sa rozkladá. Rozložený proteín tvorí amyloidné zhluky v tkanivách a orgánoch v celom tele vrátane nervov, kde narušuje správne fungovanie orgánu.

Liečivo lieku Attrogy, diflunisal, patrí do triedy nesteroidných protizápalových liekov a je tiež stabilizátorom transtyreťínu. Diflunisal sa viaže na transtyreťín a zabraňuje jeho rozkladu, čím zastavuje tvorbu amyloidných depozitov a spomaľuje progresiu nervového ochorenia.

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



Aké prínosy lieku Attrogy boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 130 pacientov s ochorením hATTR a poškodením nervov v 1. alebo 2. štádiu, sa preukázalo, že liek Attrogy je účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri spomaľovaní progresie poškodenia nervov spôsobeného ochorením.

Hlavným meradlom účinnosti bola zmena symptómov poškodenia nervov u pacientov, meraná štandardnou stupnicou nazývanou mNIS+7, kde vyššie skóre znamená väčšie poškodenie nervov. Po 24 mesiacoch liečby bolo priemerné skóre mNIS+7 8,2 u pacientov užívajúcich liek Attrogy v porovnaní s 26,2 bodu u pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Attrogy?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Attrogy a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Attrogy (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú poruchy trávenia a pálenie srdca.

Liek Attrogy sa nesmie používať u pacientov, u ktorých sa vyskytli akútne (náhle) astmatické záchvaty, urtikária (svrbivá vyrážka), rinitída (upchatý nos a nádcha) alebo angioedém (rýchly opuch pod kožou) spôsobený kyselinou acetylsalicylovou (známou tiež ako aspirín) alebo inými súvisiacimi liekmi, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky. Liek nesmú užívať ani pacienti s krvácaním z čreva, so závažne zníženou funkciou obličiek alebo pečene alebo so závažným zlyhávaním srdca. Liek sa nesmie používať ani v treťom trimestri tehotenstva a u dojčiacich matiek.

Prečo bol liek Attrogy povolený v EÚ?

Napriek určitým obmedzeniam údajov, napríklad vysokému počtu pacientov, ktorí opustili štúdiu, pretože museli podstúpiť transplantáciu pečene, bol liek Attrogy pri odďaľovaní poškodenia nervov u pacientov s ochorením hATTR účinnejší ako placebo. Pokiaľ ide o bezpečnosť, väčšina vedľajších účinkov bola miernej alebo strednej závažnosti. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Attrogy sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Attrogy?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Attrogy boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Attrogy sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Attrogy sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Attrogy

Ďalšie informácie o lieku Attrogy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/attrogy.