



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (*diflunisal*)

Pregled zdravila Attrogy in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Attrogy in za kaj se uporablja?

Attrogy je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje polinevropatije (poškodbe živcev), ki jo povzroča dedna transtiretinska amiloidoza (hATTR), tj. bolezen, pri kateri se v tkivih po telesu, vključno okoli živcev, kopičijo nenormalne beljakovine, imenovane amiloidi.

Zdravilo Attrogy se uporablja pri odraslih pri prvih dveh stopnjah poškodbe živcev (1. stopnji, pri kateri so bolnikove noge ošibele, vendar lahko hodi brez pomoči, in 2. stopnji, pri kateri lahko še vedno hodi, vendar pri tem potrebuje pomoč).

Zdravilo Attrogy vsebuje učinkovino diflunisal.

Kako se zdravilo Attrogy uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Attrogy je le na recept, na voljo pa je v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno. Priporočeni odmerek je ena tableta dvakrat na dan s hrano.

Za več informacij glede uporabe zdravila Attrogy glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Attrogy deluje?

Pri bolnikih z dedno transtiretinsko amiloidozo je beljakovina transtiretin v krvnem obtoku okvarjena in se hitro razgradi. Razgrajena beljakovina tvori amiloidne obloge v tkivih in organih po telesu, tudi okrog živcev, kar moti normalno delovanje organov.

Učinkovina v zdravilu Attrogy, diflunisal, spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil in je tudi stabilizator transtiretina. Diflunisal se veže na transtiretin in preprečuje njegovo razgradnjo, s čimer zaustavi nastajanje amiloidnih oblog ter upočasni napredovanje bolezni živcev.



Kakšne koristi zdravila Attrogy so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 130 bolnikov s hATTR in poškodbo živcev 1. ali 2. stopnje, se je zdravilo Attrogy izkazalo za učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) pri upočasnitvi napredovanja poškodbe živcev, ki jo povzroča bolezen.

Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba simptomov poškodbe živcev pri bolnikih, izmerjena s standardno lestvico, imenovano mNIS+7, pri kateri višja ocena pomeni večjo poškodbo živcev. Po 24 mesecih zdravljenja je povprečna ocena mNIS+7 pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Attrogy, znašala 8,2 točke, pri bolnikih, ki so jemali placebo, pa 26,2 točke.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Attrogy?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Attrogy glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Attrogy (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so prebavne motnje in zgaga.

Zdravilo Attrogy se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so imeli akutne (nenadne) astmatske napade, urtikarijo (srbeč izpuščaj), rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu) ali angioedem (hitro otekanje pod kožo), ki ga povzroča acetilsalicilna kislina (znana tudi kot aspirin) ali druga povezana zdravila, imenovana nesteroidna protivnetna zdravila. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo krvavitve v črevesju, hudo okvaro delovanja ledvic ali jeter ali hudo srčno popuščanje. Prav tako se ne sme uporabljati v tretjem trimesečju nosečnosti in pri doječih materah.

Zakaj je bilo zdravilo Attrogy odobreno v EU?

Kljub nekaterim omejitvam podatkov, kot je veliko število bolnikov, ki so študijo zapustili, ker so potrebovali presaditev jeter, je bilo zdravilo Attrogy pri bolnikih s hATTR učinkovitejše od placeba pri upočasnitvi napredovanja poškodbe živcev. Z vidika varnosti je bila večina neželenih učinkov blagih ali zmernih. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Attrogy večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Attrogy?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Attrogy upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Attrogy stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Attrogy, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Attrogy

Nadaljnje informacije za zdravilo Attrogy so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/attrogy.