



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Attrogy (*diflunisal*)

Sammanfattning av Attrogy och varför det är godkänt inom EU

Vad är Attrogy och vad används det för?

Attrogy är ett läkemedel som används för att behandla polyneuropati (nervskada) orsakad av ärftlig transtyretin-medierad amyloidos (hATTR-amyloidos), en sjukdom som innebär att amyloider (onormala proteiner) ansamlas i vävnader runt om i kroppen, däribland runt nerverna.

Attrogy ges till vuxna under de två första stadierna av nervskadan (stadium 1, när patienten har svaghet i benen men kan gå utan hjälp, och stadium 2, när patienten kan gå men behöver hjälp).

Attrogy innehåller den aktiva substansen diflunisal.

Hur används Attrogy?

Attrogy är receptbelagt och finns som tabletter som ska tas genom munnen. Den rekommenderade dosen är en tablett två gånger om dagen med föda.

För mer information om hur du använder Attrogy, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Attrogy?

Hos patienter med hATTR-amyloidos cirkulerar defekt transtyretin (ett protein) i blodet och bryts sönder lätt. Det sönderbrutna proteinet bildar amyloidavlagringar i vävnader och organ runt om i kroppen, inräknat runt nerverna, där det stör den normala organfunktionen.

Den aktiva substansen i Attrogy, diflunisal, tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och är dessutom en stabilisator av transtyretin. Diflunisal binder till transtyretin och hindrar det från att brytas sönder, vilket förhindrar att amyloida avlagringar bildas och fördröjer nervsjukdomens förlopp.



Vilka fördelar med Attrogy har visats i studierna?

I en huvudstudie på 130 patienter med hATTR och nervskada i stadium 1 eller 2 visade sig Attrogy vara effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att fördröja den nervskada som sjukdomen orsakar.

Huvudeffektmåttet var förändringen av patienternas symtom på nervskada, vilket mättes med hjälp av en standardskala som kallas mNIS+7, där en högre poäng innebär en större nervskada. Efter 24 månaders behandling uppnådde de patienter som tog Attrogy en genomsnittlig mNIS+7-poäng på 8,2 poäng, jämfört med 26,2 poäng hos dem som tog placebo.

Vilka är riskerna med Attrogy?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Attrogy finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Attrogy (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är matsmältningsbesvär och halsbränna.

Attrogy får inte ges till patienter som haft akuta (plötsliga) astmaanfall, urtikaria (kliande utslag), rinit (täppt och rinnande näsa) eller angioödem (snabb svullnad under huden) orsakad av acetylsalicylsyra (även kallat aspirin) eller andra relaterade läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel. Det får heller inte ges till patienter som har blödning i tarmarna, allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion eller allvarlig hjärtsvikt. Det får heller inte ges under graviditetens tredje trimester eller till ammande mödrar.

Varför är Attrogy godkänt i EU?

Trots vissa begränsningar i uppgifterna, såsom det stora antalet patienter som lämnade studien eftersom de behövde en levertransplantation, var Attrogy effektivare än placebo när det gällde att fördröja nervskada hos patienter med hATTR. När det gäller säkerheten var de flesta biverkningarna lindriga eller måttliga i svårighetsgrad. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Attrogy är större än riskerna och att Attrogy kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Attrogy?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Attrogy har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Attrogy kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Attrogy utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Attrogy

Mer information om Attrogy finns på EMA:s webbplats:

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