



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/136423/2024
EMA/H/C/006009

Agilus (*dantrolene*)

Общ преглед на Agilus и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Agilus и за какво се използва?

Agilus е лекарство, което се използва за лечение на злокачествена хипертермия (бързо повишаване на телесната температура, предизвикано от неконтролирани мускулни контракции) при възрастни и деца. Злокачествената хипертермия е сериозна реакция към някои лекарства, използвани за обща анестезия по време на операция или други медицински процедури.

Agilus съдържа активното вещество дантролен (*dantrolene*) и е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но между двете има някои разлики. Agilus съдържа по-голямо количество от активното вещество от референтното лекарство, както и съдържа различни помощни вещества (съставки), които улесняват разтварянето на праха. Референтното лекарство за Agilus е Dantrium IV.

Как се използва Agilus?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на прах за приготвяне на разтвор за инжектиране във вена.

За повече информация относно употребата на Agilus вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Agilus?

При злокачествена хипертермия се проявява много висока телесна температура и неконтролирани мускулни контракции. Активното вещество в Agilus, дантролен, се свързва с рецептор (цел), наречен рианодинов рецептор, който участва в контрахирането на скелетните мускули (мускулите, участващи в движението) чрез отделяне на калций в скелетните мускулни клетки. Като се свързва с този рецептор, дантролен блокира освобождаването на калций, като по този начин помага на мускулите да се отпуснат и подобрява симптомите на злокачествена хипертермия.

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



Какви ползи от Agilus са установени в проучванията?

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Agilus, както и публикувана литература относно безопасността на новите ексципиенти. Фирмата също така е провела проучване, което показва, че Agilus е „биоеквивалентен“ на референтното лекарство Dantrium IV. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Тъй като дантролен е добре установено вещество, използвано от много десетилетия в ЕС, фирмата е предоставила данни от научната литература за ползите и рисковете от дантролен при лечението на злокачествена хипертермия при възрастни и деца.

Какви са рисковете, свързани с Agilus?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Agilus вижте листовката.

Най-честата нежелана реакция при Agilus е слабост на скелетните мускули, която е свързана с начина на действие на лекарството. Честотата на тази нежелана лекарствена реакция не е известна, тъй като не са налични достатъчно данни.

Защо Agilus е разрешен за употреба в ЕС?

Злокачествената хипертермия е рядко, но тежко заболяване, което изисква бързо лечение. Установено е, че Agilus е биоеквивалентен на друго лекарство, което е разрешено за заболяването, но съдържа различни помощни вещества, които позволяват лекарството да се приготвя и да се дава по-бързо и в по-малък обем течност. Съществува известна несигурност относно възможния отрицателен ефект на едно от помощните вещества, хидроксипропил бета-циклодекстрин (HP-β-CD) върху слуха. Въпреки това Европейската агенция по лекарствата отбелязва, че малкото докладвани случаи на загуба на слуха при пациенти, лекувани с HP-β-CD за различно заболяване, са предимно леки и краткотрайни.

Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Agilus са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Agilus?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Agilus, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Agilus непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Agilus, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Agilus:

Допълнителна информация за Agilus можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agilus.