



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-51873
EMA/H/C/005679

Agamree (*vamorolon*)

Přehled pro přípravek Agamree ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Agamree a k čemu se používá?

Agamree je léčivý přípravek k léčbě pacientů ve věku od 2 let s Duchennovou svalovou dystrofií. Duchennova svalová dystrofie je genetické onemocnění, které postupně způsobuje oslabení svalové funkce a její ztrátu.

Duchennova svalová dystrofie je vzácné onemocnění a přípravek Agamree byl označen dne 22. srpna 2014 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Agamree obsahuje léčivou látku vamorolon.

Jak se přípravek Agamree používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu má zahájit výhradně odborný lékař, který má zkušenosti s léčbou Duchennovy svalové dystrofie.

Přípravek Agamree je dostupný ve formě suspenze určené k užití ústy jednou denně. Lékař předepíše dávku na základě tělesné hmotnosti pacienta.

Více informací o používání přípravku Agamree naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Agamree působí?

Léčivá látka v přípravku Agamree, vamorolon, je modifikovaný kortikosteroid, který zmírňuje zánět tím, že blokuje tvorbu zánětlivých látek zvaných cytokiny. Způsob, jakým vamorolon působí u pacientů s Duchennovou svalovou dystrofií, není zcela znám.

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



© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jaké přínosy přípravku Agamree byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie prokázala, že přípravek Agamree je při léčbě Duchennovy svalové dystrofie u pacientů ve věku od 4 do 7 let, kteří byli schopni chůze, účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Studie, do které bylo zařazeno 121 pacientů, zkoumala jejich rychlost v testu TTSTAND (dobu do vstání), což znamená, jak rychle se z polohy vleže dokázali postavit.

Po 24 týdnech léčby se průměrná rychlost v testu TTSTAND u pacientů, kteří užívali přípravek Agamree, zvýšila z 0,19 na 0,24 vstání za sekundu, zatímco u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, mírně poklesla z 0,20 na 0,19 vstání za sekundu. Tento účinek přetrvával až do 48. týdne.

Studie, do které bylo zařazeno 20 chlapců ve věku od 2 do 4 let, kteří dosud neužívali kortikosteroidy, navíc prokázala, že přípravek Agamree působí podobně jako u o něco starších dětí (ve věku od 4 do 6 let). Ze studie rovněž vyplynulo, že přípravek Agamree zlepšil dovednosti dětí v oblasti pohybu, přičemž u vyšších dávek bylo pozorováno výraznější zlepšení. Tato studie však přípravek Agamree neporovnávala s žádnou jinou léčbou ani s placebem.

Studie provedené s přípravkem Agamree jsou podrobněji popsány v hodnotících zprávách přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Agamree?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Agamree je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Agamree (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou příznaky Cushingova syndromu (příznaky způsobené dlouhodobým užíváním kortikosteroidu, například hromadění tuku v obličeji a tvorba modřin), zvracení, zvýšení tělesné hmotnosti a podrážděnost.

Tento léčivý přípravek se nesmí používat u pacientů se závažnou poruchou funkce jater nebo u pacientů, kterým byla v průběhu 6 týdnů před zahájením léčby nebo během léčby podána živá vakcína (očkovací látka, která používá oslabenou formu organismu).

Na základě čeho byl přípravek Agamree registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Agamree převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Dostupné údaje podporují použití přípravku Agamree u pacientů ve věku od 2 do 7 let ke zlepšení jejich schopnosti se pohybovat. Vzhledem k tomu, že vamorolon působí stejným způsobem jako běžně používané kortikosteroidy, dospěla agentura k závěru, že může být používán i u starších pacientů.

Z hlediska bezpečnosti je přípravek Agamree srovnatelný s běžnými kortikosteroidy a nevyvolává některé nežádoucí účinky, které běžné kortikosteroidy vyvolávají (například nežádoucí účinky na kosti a růst).

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Agamree?

Společnost, která přípravek Agamree dodává na trh, poskytne pacientům kartu pacienta s informacemi o nutnosti každodenní léčby a riziku adrenální krize, což je nežádoucí účinek, který se může vyskytnout u pacientů, kteří léčbu kortikosteroidy náhle ukončí.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Agamree, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Agamree průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Agamree jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Agamree

Přípravku Agamree bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 14. prosince 2023.

Další informace o přípravku Agamree, včetně příbalové informace a hodnotících zpráv, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese. ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agamree

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2026.