



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agilus (*dantrolen*)

Přehled pro přípravek Agilus a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Agilus a k čemu se používá?

Agilus je léčivý přípravek, který se používá k léčbě maligní hypertermie (rychlého zvýšení tělesné teploty v důsledku nekontrolovaných svalových kontrakcí) u dospělých a dětí. Maligní hypertermie je závažná reakce na určité léčivé přípravky používané k celkové anestezii při chirurgickém zákroku nebo při jiných lékařských výkonech.

Přípravek Agilus obsahuje léčivou látku dantrolen a je to „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak existují mezi nimi určité rozdíly. Přípravek Agilus obsahuje vyšší množství léčivé látky než referenční léčivý přípravek a obsahuje také různé pomocné látky (další složky), které usnadňují rozpouštění prášku. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Agilus je přípravek Danrium IV.

Jak se přípravek Agilus používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici ve formě prášku pro přípravu injekčního roztoku, který se podává do žíly.

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

Jak přípravek Agilus působí?

S maligní hypertermií je spojena velmi vysoká tělesná teplota a nekontrolované svalové kontrakce. Léčivá látka v přípravku Agilus, dantrolen, se váže na receptor (cíl) zvaný ryanodinový receptor, který se prostřednictvím uvolňování vápníku do buněk kosterního svalstva podílí na kontrakci (stahování) kosterních svalů (svalů podílejících se na pohybu). Navázáním se na tento receptor blokuje dantrolen uvolňování vápníku, čímž napomáhá uvolnění svalů a zlepšuje příznaky maligní hypertermie.

Jaké přínosy přípravku Agilus byly prokázány v průběhu studií?

Stejně jako u každého léčivého přípravku předložila společnost studie kvality přípravku Agilus a publikovanou literaturu o bezpečnosti nových pomocných látek. Společnost rovněž provedla studii, která prokázala, že přípravek Agilus je „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem Danrium IV.

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



Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jelikož dantrolen je dobře zavedená látka, která se v EU používá již řadu desetiletí, poskytla společnost údaje z vědecké literatury o přínosech a rizicích dantrolenu při léčbě maligní hypertermie u dospělých a dětí.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Agilus?

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

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Agilus je svalová slabost, která je spojena se způsobem, jakým tento léčivý přípravek účinkuje. Frekvence výskytu tohoto nežádoucího účinku není známa, neboť není k dispozici dostatek údajů.

Na základě čeho byl přípravek Agilus registrován v EU?

Maligní hypertermie je vzácné, ale závažné onemocnění, které vyžaduje rychlou léčbu. Bylo prokázáno, že přípravek Agilus je bioekvivalentní s jiným léčivým přípravkem schváleným k léčbě tohoto onemocnění, obsahuje však odlišné pomocné látky, které umožňují jeho rychlejší přípravu a podávání v menším objemu tekutiny. Existuje určitá nejistota ohledně možného nepříznivého vlivu jedné z pomocných látek, hydroxypropyl beta-cykloextrinu (HP-β-CD), na sluch. Evropská agentura pro léčivé přípravky však konstatovala, že několik případů ztráty sluchu hlášených u pacientů, kteří byli léčeni HP-β-CD z důvodu jiného onemocnění, bylo většinou mírné a krátkodobé povahy.

Agentura tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Agilus převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Agilus

Další informace o přípravku Agilus jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agilus.