



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agilus (*Dantrolen*)

Übersicht über Agilus und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Agilus und wofür wird es angewendet?

Agilus ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung maligner Hyperthermie (rascher Anstieg der Körpertemperatur aufgrund unkontrollierter Muskelkontraktionen) bei Erwachsenen und Kindern angewendet wird. Eine maligne Hyperthermie ist eine schwerwiegende Reaktion auf bestimmte Arzneimittel, die zur Vollnarkose bei Operationen oder anderen medizinischen Eingriffen angewendet werden.

Agilus enthält den Wirkstoff Dantrolen und ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist, das den gleichen Wirkstoff enthält; es bestehen jedoch gewisse Unterschiede zwischen den beiden Arzneimitteln. Agilus enthält eine höhere Menge des Wirkstoffs als das Referenzarzneimittel und enthält außerdem andere Hilfsstoffe (Bestandteile), die die Auflösung des Pulvers erleichtern. Das Referenzarzneimittel für Agilus ist Dantrium IV.

Wie wird Agilus angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Pulver zur Herstellung einer intravenösen Injektionslösung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Agilus entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Agilus?

Maligne Hyperthermie umfasst eine sehr hohe Körpertemperatur und unkontrollierte Muskelkontraktionen. Der Wirkstoff in Agilus, Dantrolen, bindet an einen Rezeptor (Ziel), den sogenannten Ryanodin-Rezeptor, der an der Kontraktion der Skelettmuskulatur (Muskeln, die an der Bewegung beteiligt sind) beteiligt ist, indem er Kalzium in den Skelettmuskelzellen freisetzt. Durch die Bindung an diesen Rezeptor blockiert Dantrolen die Freisetzung von Calcium und hilft so den Muskeln, zu entspannen und die Symptome der malignen Hyperthermie zu lindern.



Welchen Nutzen hat Agilus in den Studien gezeigt?

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Agilus sowie veröffentlichte Literatur zur Sicherheit der neuen Hilfsstoffe vor. Das Unternehmen hat außerdem eine Studie durchgeführt, die ergab, dass Agilus mit dem Referenzarzneimittel, Dantrium IV, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Da Dantrolen ein etablierter Stoff ist, der seit vielen Jahrzehnten in der EU verwendet wird, legte das Unternehmen Daten aus der wissenschaftlichen Literatur zu Nutzen und Risiken von Dantrolen bei der Behandlung der malignen Hyperthermie bei Erwachsenen und Kindern vor.

Welche Risiken sind mit Agilus verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Agilus ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Agilus ist Skelettmuskelschwäche, die mit der Wirkweise des Arzneimittels zusammenhängt. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt, da nicht genügend Daten vorliegen.

Warum wurde Agilus in der EU zugelassen?

Maligne Hyperthermie ist eine seltene, aber schwere Erkrankung, die eine schnelle Behandlung erfordert. Agilus hat den Nachweis erbracht, dass es mit einem anderen Arzneimittel, das für die Erkrankung zugelassen ist, bioäquivalent ist. Es enthält jedoch verschiedene sonstige Hilfsstoffe, die eine schnellere Zubereitung und Verabreichung in einem geringeren Flüssigkeitsvolumen ermöglichen. Es besteht eine gewisse Unsicherheit hinsichtlich der möglichen negativen Auswirkungen eines der Hilfsstoffe Hydroxypropyl beta-Cyclodextrin (HP- β -CD) auf das Hörvermögen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte jedoch fest, dass die wenigen Fälle von Hörverlust, die bei Patienten berichtet wurden, die wegen einer anderen Erkrankung mit HP- β -CD behandelt wurden, meist leicht und von kurzer Dauer sind.

Daher gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Agilus gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Agilus ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Agilus, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Agilus kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Agilus werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Agilus

Weitere Informationen zu Agilus finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agilus.