



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agilus (*dantroleeni*)

Yleistiedot Agilus-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Agilus on ja mihin sitä käytetään?

Agilus on lääke, jota käytetään aikuisten ja lasten pahanlaatuiseen hypertermian (hallitsemattomien lihassupistusten aiheuttama nopea ruumiinlämmön nousu) hoitoon. Pahanlaatuinen hypertermia on vakava reaktio tiettyihin lääkkeisiin, joita käytetään yleisanestesiassa leikkauksen tai muiden lääketieteellisten toimenpiteiden aikana.

Agiluksen vaikuttava aine on dantroleeni, ja se on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, mutta valmisteiden välillä on tiettyjä eroja. Agilus sisältää enemmän vaikuttavaa ainetta kuin viitevalmiste. Se sisältää myös erilaisia apuaineita (ainesosia), jotka helpottavat kuiva-aineen liukenemistä. Agiluksen viitevalmiste on Dantrium IV.

Miten Agilusta käytetään?

Agilus-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lääkettä on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan laskimoon annettava injektiooliuos.

Lisätietoja Agilus-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Agilus vaikuttaa?

Pahanlaatuiseen hypertermiaan liittyy erittäin korkea ruumiinlämpö ja hallitsemattomia lihassupistuksia. Agiluksen vaikuttava aine dantroleeni kiinnittyy ryanodiinireseptoriin (kohteeseen), joka osallistuu luustolihas- (liikkeen mahdollistavat lihakset) supistumiseen vapauttamalla kalsiumia luustolihas- soluissa. Sitoutumalla tähän reseptoriin dantroleeni estää kalsiumin vapautumisen, mikä auttaa lihaksia rentoutumaan ja lievittämään pahanlaatuiseen hypertermian oireita.

Mitä hyötyä Agilus-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Yhtiö toimitti tutkimuksia Agilus-valmisteen laadusta, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Tämän lisäksi yhtiö toimitti julkaistua kirjallisuutta uusien apuaineiden turvallisuudesta. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat Agilus-valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmiste



Dantrium IV:ään nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Koska dantroleenin käyttö on ollut vakiintunutta monien vuosikymmenien ajan EU:ssa, yhtiö esitti tieteellisestä kirjallisuudesta tietoja dantroleenin hyödyistä ja riskeistä pahanlaatuisen hypertermian hoidossa aikuisilla ja lapsilla.

Mitä riskejä Agilukseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Agiluksen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Agiluksen yleisin haittavaikutus on lääkkeen vaikutustapaan liittyvä luustolihasen heikkous. Tämän haittavaikutuksen yleisyyttä ei tiedetä, koska tietoja ei ole saatavilla tarpeeksi.

Miksi Agilus on hyväksytty EU:ssa?

Pahanlaatuinen hypertermia on harvinainen mutta vakava tila, joka edellyttää nopeaa hoitoa. Agiluksen on osoitettu olevan biologisesti samanarvoinen toisen tämän tilan hoitoon hyväksytyn valmisteiden kanssa sillä erotuksella, että Agilus sisältää eri apuaineita, minkä vuoksi sitä voidaan valmistaa ja antaa nopeammin ja pienemmässä nestemäärässä. Yhden Agiluksen apuaineen, hydroksipropyylibeetasyklodekstriinin (HP- β -CD), mahdollisesta kielteisestä vaikutuksesta kuuloon ei ole täyttä varmuutta. Euroopan lääkevirasto pani kuitenkin merkille, että ne muutamat tapaukset, joissa kuulon heikkenemistä ilmoitettiin potilailla, joita oli hoidettu HP- β -CD:llä jokin toisen sairauden vuoksi, olivat enimmäkseen lieviä ja lyhytaikaisia.

Näin ollen virasto katsoi, että Agilus-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Agiluksen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Agilus-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Agilus-valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Agilus-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Agilus-valmisteesta

Lisätietoja Agilus-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agilus.