



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agilus (*dantrolen*)

Pregled informacija o lijeku Agilus i zašto je odobren u EU-u

Što je Agilus i za što se koristi?

Agilus je lijek koji se koristi za liječenje maligne hipertermije (naglog povećanja tjelesne temperature uzrokovanog nekontroliranim kontrakcijama mišića) u odraslih osoba i djece. Maligna hipertermija je ozbiljna reakcija na određene lijekove koji se koriste za opću anesteziju tijekom kirurškog zahvata ili drugih medicinskih postupaka.

Agilus sadrži djelatnu tvar dantrolen te je „hibridni lijek“. To znači da je sličan referentnom lijeku koji sadrži istu djelatnu tvar, ali postoje određene razlike između njih. Agilus sadrži veću količinu djelatne tvari od referentnog lijeka, a sadrži i različite pomoćne tvari (sastojke) s pomoću kojih se prašak lakše otapa. Referentni lijek za Agilus je Dantrium IV.

Kako se Agilus primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Dostupan je u obliku praška od kojeg se priprema otopina za injekciju u venu.

Za više informacija o primjeni lijeka Agilus pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Agilus?

Maligna hipertermija uključuje vrlo visoku tjelesnu temperaturu i nekontrolirane kontrakcije mišića. Djelatna tvar lijeka Agilus, dantrolen, veže se na receptor (ciljno mjesto) naziva rijanodinski receptor, koji sudjeluje u kontrakciji skeletnih mišića (mišića uključenih u kretanje) otpuštanjem kalcija u skeletnim mišićnim stanicama. Vezivanjem na taj receptor dantrolen blokira oslobađanje kalcija, čime mišićima pomaže u opuštanju i poboljšanju simptoma maligne hipertermije.

Koje su koristi od lijeka Agilus utvrđene u ispitivanjima?

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Agilus, kao i objavljenju literaturu o sigurnosti primjene novih pomoćnih tvari. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je Agilus „bioekvivalentan“ referentnom lijeku Dantrium IV. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

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



Budući da je dantrolen provjerena tvar koja se već desetljećima upotrebljava u EU-u, tvrtka je dostavila podatke iz znanstvene literature o koristima i rizicima dantrolena u liječenju maligne hipertermije u odraslih osoba i djece.

Koji su rizici povezani s lijekom Agilus?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Agilus potražite u uputi o lijeku.

Najčešća nuspojava lijeka Agilus jest slabost skeletnih mišića, koja je povezana s načinom na koji lijek djeluje. Učestalost ove nuspojave nije poznata jer nije dostupno dovoljno podataka.

Zašto je lijek Agilus odobren u EU-u?

Maligna hipertermija rijetka je, ali ozbiljna bolest koja zahtijeva brzo liječenje. Utvrđeno je da je lijek Agilus bioekvivalentan drugom lijeku odobrenom za tu bolest, ali sadrži drukčije pomoćne tvari koje omogućuju njegovu bržu pripremu i primjenu, i to u manjem volumenu tekućine. Postoji određena neizvjesnost u pogledu mogućeg negativnog učinka jedne od pomoćnih tvari, hidroksipropilbeta-ciklodekstrina, (HP- β -CD) na sluh. Međutim, Europska agencija za lijekove napomenula je da je nekoliko slučajeva gubitka sluha prijavljenih u bolesnika koji su liječeni pomoćnom tvari HP- β -CD-om za drugu bolest uglavnom bilo blago i kratkotrajno.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Agilus nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Agilus?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Agilus nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Agilus kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Agilus pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Agilus

Više informacija o lijeku Agilus dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agilus.