



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agilus (*dantrolene*)

Ħarsa ġenerali lejn Agilus u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Agilus u għal xiex jintuża?

Agilus huwa mediċina li tintuża biex tittratta ipertermija malinna (żieda mgħaġġla fit-temperatura tal-ġisem ikkawżata minn kontrazzjonijiet muskolari mhux ikkontrollati) fl-adulti u fit-tfal. Ipertermija malinna hija reazzjoni serja għal ċerti mediċini użati għal anesteżija ġenerali waqt kirurġija jew proċeduri mediċi oħra.

Agilus fih is-sustanza attiva dantrolene u huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda hemm ċerti differenzi bejn iż-żewġ sustanzi. Agilus fih ammont oġġa tas-sustanza attiva mill-mediċina ta' referenza, u fih ukoll eċċipjenti (ingredjenti) differenti li jagħmlu t-trab aktar faċli biex jinħall. Il-mediċina ta' referenza għal Agilus hija Dantrium IV.

Kif jintuża Agilus?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala trab biex jiġi magħmul f'soluzzjoni għall-injezzjoni fil-vina.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Agilus, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Agilus?

Ipertermija malinna tinvolvi temperatura għolja ħafna tal-ġisem u kontrazzjonijiet muskolari mhux ikkontrollati. Is-sustanza attiva f'Agilus, id-dantrolene, tehel ma' riċettur (mira) imsejjaħ ir-riċettur ryanodine, li huwa involut fil-kontrazzjoni tal-muskoli skeletriċi (muskoli involuti fil-moviment) billi jirrilaxxa l-kalċju fiċ-ċelloli tal-muskoli skeletriċi. Billi tehel ma' dan ir-riċettur, id-dantrolene timblokka r-rilaxx tal-kalċju, b'hekk tgħin lill-muskoli jirrilassaw u ttejjeb is-sintomi ta' ipertermija malinna.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Agilus li ħarġu mill-istudji?

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Agilus, kif ukoll dokumentazzjoni ppubblikata dwar is-sigurtà tal-eċċipjenti l-ġodda. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li Agilus huwa 'bijoequivalenti' għall-mediċina ta' referenza, Dantrium IV. Żewġ mediċini jkunu

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



bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effetti.

Minhabba li d-dantrolene hija sustanza stabbilita sew li ilha tintuża għal għexieren ta' snin fl-UE, il-kumpanija pprovdiet *data* mil-letteratura xjentifika dwar il-benefiċċji u r-riskji tad-dantrolene fit-trattament ta' ipertermija malinna fl-adulti u fit-tfal.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Agilus?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Agilus, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Agilus huwa d-dgħufija fil-muskoli skelettriċi, li hija marbuta mal-mod kif taħdem il-medicina. Il-frekwenza ta' dan l-effett sekondarju mhijiex magħrufa minhabba li m'hemmx biżżejjed informazzjoni disponibbli.

Għaliex Agilus ġie awtorizzat fl-UE?

Ipertermija malinna hija kundizzjoni rari iżda serja li teħtieġ trattament rapidu. Agilus intwera li huwa bijoekwivalenti għal medicina oħra awtorizzata għall-kundizzjoni, iżda fih eċċipjenti differenti li jippermettulu li jiġi ppreparat u jingħata aktar malajr u f'volum aktar baxx ta' fluwidu. Hemm xi incertezza dwar l-effetti negattivi possibbli ta' wieħed mis-sustanzi mhux attivi, hydroxypropyl beta-cyclodextrin (HP-β-CD), fuq is-smiġh. Madankollu, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini nnotat li l-ftit każijiet ta' telf ta' smiġh irrapportati f'pazjenti li ġew ittrattati b'HP-β-CD għal kundizzjoni differenti kienu fil-biċċa l-kbira ħfief u temporanji.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Agilus huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Agilus?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Agilus ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Agilus hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Agilus huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Agilus

Aktar informazzjoni dwar Agilus tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agilus.