



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agilus (*dantroleno*)

Um resumo sobre Agilus e por que está autorizado na UE

O que é Agilus e para que é utilizado?

Agilus é um medicamento utilizado no tratamento da hipertermia maligna (aumento rápido da temperatura corporal causado por contrações musculares não controladas) em adultos e crianças. A hipertermia maligna é uma reação grave a certos medicamentos utilizados para anestesia geral durante cirurgias ou outros procedimentos médicos.

Agilus contém a substância ativa dantroleno e é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas existem certas diferenças entre os dois. Agilus contém uma quantidade mais elevada da substância ativa do que o medicamento de referência e contém também diferentes excipientes (ingredientes) que facilitam a dissolução do pó. O medicamento de referência para Agilus é Dantrium IV.

Como se utiliza Agilus?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de um pó para preparação de uma solução injetável para administração numa veia.

Para mais informações sobre a utilização de Agilus, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Agilus?

A hipertermia maligna envolve uma temperatura corporal muito elevada e contrações musculares não controladas. A substância ativa de Agilus, o dantroleno, liga-se a um recetor (alvo) denominado recetor da rianodina, que está envolvido na contração dos músculos esqueléticos (músculos envolvidos no movimento) através da libertação de cálcio nas células dos músculos esqueléticos. Ao ligar-se a este recetor, o dantroleno bloqueia a libertação de cálcio, ajudando assim os músculos a relaxar e a melhorar os sintomas da hipertermia maligna.

Quais os benefícios demonstrados por Agilus durante os estudos?

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Agilus, bem como a literatura publicada sobre a segurança dos novos excipientes. A empresa também realizou um



estudo que demonstrou que Agilus é bioequivalente ao medicamento de referência, Dantrium IV. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Uma vez que o dantroleno é uma substância bem estabelecida e utilizada há várias décadas na UE, a empresa forneceu dados da literatura científica sobre os benefícios e os riscos do dantroleno no tratamento da hipertermia maligna em adultos e crianças.

Quais são os riscos associados a Agilus?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Agilus, consulte o Folheto Informativo.

O efeito secundário mais frequente associado a Agilus é o enfraquecimento do músculo esquelético, que está associado ao modo de funcionamento do medicamento. A frequência deste efeito secundário é desconhecida porque não existem dados suficientes disponíveis.

Por que está Agilus autorizado na UE?

A hipertermia maligna é uma doença rara, mas grave, que exige um tratamento rápido. Foi demonstrado que Agilus é bioequivalente a outro medicamento autorizado para a doença, mas contém excipientes diferentes que permitem a sua preparação e administração mais rapidamente e num volume inferior de líquido. Existe alguma incerteza quanto ao possível efeito negativo de um dos excipientes, a hidroxipropil-beta-ciclodextrina (HP- β -CD), na audição. No entanto, a Agência Europeia de Medicamentos observou que os poucos casos de perda de audição notificados em doentes que foram tratados com HP- β -CD para uma doença diferente foram, na sua maioria, ligeiros e de curta duração.

A Agência concluiu que os benefícios de Agilus são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizada para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Agilus?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Agilus.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Agilus são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Agilus são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Agilus

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agilus.