



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agilus (*dantrolen*)

Prezentare generală a Agilus și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Agilus și pentru ce se utilizează?

Agilus este un medicament utilizat pentru tratarea hipertermiei maligne (creșterea rapidă a temperaturii corporale cauzată de contracții musculare necontrolate) la adulți, copii și adolescenți. Hipertermia malignă este o reacție gravă la anumite medicamente utilizate pentru anestezie generală în timpul intervențiilor chirurgicale sau al altor proceduri medicale.

Agilus conține substanța activă dantrolen și este un „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar există anumite diferențe între cele două. Agilus conține o cantitate mai mare de substanță activă decât medicamentul de referință și conține, de asemenea, excipienți (ingrediente) diferiți (diferite) care facilitează dizolvarea pulberii. Medicamentul de referință pentru Agilus este Dantrium IV.

Cum se utilizează Agilus?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție pentru injecție intravenoasă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Agilus, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Agilus?

Hipertermia malignă implică o temperatură corporală foarte mare și contracții musculare necontrolate. Substanța activă din Agilus, dantrolenul, se leagă de un receptor (țintă) numit receptorul rianodinei, care este implicat în contracția mușchilor scheletici (mușchii implicați în mișcare) prin eliberarea calciului în celulele musculare ale scheletului. Prin legarea de acest receptor, dantrolenul blochează eliberarea de calciu, ajutând astfel la relaxarea mușchilor și la ameliorarea simptomelor hipertermiei maligne.

Ce beneficii a prezentat Agilus pe parcursul studiilor?

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a prezentat studii cu privire la calitatea Agilus, precum și literatura de specialitate publicată privind siguranța noilor excipienți. De asemenea,

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



compania a efectuat un studiu care a demonstrat că Agilus este „bioechivalent” cu medicamentul de referință, Dantrium IV. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Deoarece dantrolenul este o substanță bine stabilită, care se utilizează de mai multe decenii în UE, compania a furnizat date din literatura științifică de specialitate privind beneficiile și riscurile dantrolenului în tratamentul hipertermiei maligne la adulți, copii și adolescenți.

Care sunt riscurile asociate cu Agilus?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Agilus, citiți prospectul.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Agilus este slăbiciunea musculară scheletică, care este legată de modul în care acționează medicamentul. Frecvența acestei reacții adverse nu este cunoscută deoarece nu sunt disponibile suficiente date.

De ce a fost autorizat Agilus în UE?

Hipertermia malignă este o afecțiune rară, dar gravă, care necesită tratament rapid. S-a demonstrat că Agilus este bioechivalent cu un alt medicament autorizat pentru această afecțiune, dar conține excipienți diferiți care permit prepararea și administrarea mai rapidă și într-un volum mai mic de lichid. Există o anumită incertitudine cu privire la posibilul efect negativ al unuia dintre excipienți, hidroxipropil beta-ciclodextrină (HP-β-CD), asupra auzului. Cu toate acestea, Agenția Europeană pentru Medicamente a constatat că cele câteva cazuri de pierdere a auzului raportate la pacienții care au fost tratați cu HP-β-CD pentru o altă afecțiune au fost în cea mai mare parte ușoare și de scurtă durată.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Agilus sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Agilus?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Agilus, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Agilus sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Agilus sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Agilus

Mai multe informații despre Agilus se pot găsi pe site-ul agenției:

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