



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agilus (*dantrolén*)

Prehľad o lieku Agilus a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Agilus a na čo sa používa?

Agilus je liek, ktorý sa používa na liečbu malígnej hypertermie (rýchle zvýšenie telesnej teploty spôsobené nekontrolovanými svalovými kontrakciami) u dospelých a detí. Malígna hypertermia je vážna reakcia na určité lieky používané na všeobecnú anestéziu počas chirurgického zákroku alebo iných lekárskeho zákrokov.

Liek Agilus obsahuje liečivo dantrolén a je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, ale medzi týmito dvoma liekmi existujú určité rozdiely. Liek Agilus obsahuje vyššie množstvo liečiva ako referenčný liek a obsahuje aj rôzne pomocné látky (zložky), ktoré uľahčujú rozpúšťanie prášku. Referenčným liekom pre liek Agilus je liek Dantrium IV.

Ako sa liek Agilus používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje injekčný roztok podávaný do žily.

Viac informácií o používaní lieku Agilus si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Agilus účinkuje?

Pri malígnej hypertermii dochádza k veľkému zvýšeniu telesnej teploty a nekontrolovaným svalovým kontrakciám. Liečivo lieku Agilus, dantrolén, sa viaže na receptor (cieľ) nazývaný ryanodínový receptor, ktorý sa podieľa na sťahovaní kostrových svalov (svalov, ktoré sa podieľajú na pohybe) tak, že uvoľňuje vápnik v bunkách kostrového svalstva. Naviazaním na tento receptor dantrolén blokuje uvoľňovanie vápnika, čo pomáha svalom uvoľniť sa a zlepšiť príznaky malígnej hypertermie.

Aké prínosy lieku Agilus boli preukázané v štúdiách?

Ako pre každý liek, spoločnosť predložila štúdie o kvalite aj pre liek Agilus, ako aj publikovanú literatúru o bezpečnosti nových pomocných látok. Spoločnosť takisto vykonala štúdiu, v ktorej sa preukázalo, že liek Agilus je biologicky rovnocenný s referenčným liekom Dantrium IV. Dva lieky sú

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



biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Kedže dantrolén je dobre zavedená látka, ktorá sa v EÚ používa už mnoho desaťročí, spoločnosť predložila údaje z vedeckej literatúry o prínosoch a rizikách dantrolénu pri liečbe malígnej hypertermie u dospelých a detí.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Agilus?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Agilus a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Agilus je svalová slabosť, ktorá súvisí so spôsobom, akým liek účinkuje. Frekvencia tohto vedľajšieho účinku nie je známa, pretože nie je k dispozícii dostatok údajov.

Prečo bol liek Agilus povolený v EÚ?

Malígna hypertermia je zriedkavé ale závažné ochorenie, ktoré si vyžaduje rýchlu liečbu. Preukázalo sa, že liek Agilus je biologicky rovnocenný s iným liekom povoleným na toto ochorenie, ale obsahuje iné pomocné látky, ktoré umožňujú jeho rýchlejšiu prípravu a podávanie v nižšom objeme tekutiny. Existuje určitá neistota v súvislosti s možným negatívnym vplyvom jednej z pomocných látok, hydroxypropylbetadex (cyklodextrínu) (HP- β -CD) na sluch. Európska agentúra pre lieky však poznamenala, že v niekoľkých prípadoch mala strachu sluchu u pacientov, ktorí boli liečení HP- β -CD na iné ochorenie, väčšinou mierny a krátkodobý charakter.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Agilus sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Agilus?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Agilus boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Agilus sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Agilus sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Agilus

Ďalšie informácie o lieku Agilus sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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