



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agilus (*dantrolen*)

Pregled zdravila Agilus in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Agilus in za kaj se uporablja?

Agilus je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje maligne hipertermije (hitrega dviga telesne temperature zaradi nenadzorovanih mišičnih krčev) pri odraslih in otrocih. Maligna hipertermija je resna reakcija na določena zdravila, ki se uporabljajo pri splošni anesteziji med kirurškim posegom ali drugimi medicinskimi postopki.

Zdravilo Agilus vsebuje učinkovino dantrolen in je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, vendar med njima obstajajo določene razlike. Zdravilo Agilus vsebuje večjo količino učinkovine kot referenčno zdravilo in različne pomožne snovi (sestavine), ki olajšajo raztapljanje praška. Referenčno zdravilo za zdravilo Agilus je Dantrium IV.

Kako se zdravilo Agilus uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Na voljo je v obliki praška za pripravo raztopine za injiciranje v veno.

Za več informacij glede uporabe zdravila Agilus glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Agilus deluje?

Maligna hipertermija vključuje zelo visoko telesno temperaturo in nenadzorovano krčenje mišic. Učinkovina v zdravilu Agilus, dantrolen, se veže na receptor (prijemališče), imenovan rianodinski receptor, ki sodeluje pri krčenju skeletnih mišic (mišic, ki pomagajo pri gibanju) s sproščanjem kalcija v skeletnih mišičnih celicah. Dantrolen z vezavo na ta receptor zavira sproščanje kalcija in tako pomaga sprostiti mišice ter izboljšati simptome maligne hipertermije.

Kakšne koristi zdravila Agilus so se pokazale v študijah?

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Agilus in objavljeno literaturo o varnosti novih pomožnih snovi. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo Agilus „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu Dantrium IV. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosežeta enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

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



Ker je dantrolen dobro uveljavljena snov, ki se v EU uporablja že več desetletij, je podjetje predložilo podatke iz znanstvene literature o koristih in tveganjih dantrolena pri zdravljenju maligne hipertermije pri odraslih in otrocih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Agilus?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Agilus glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Agilus je oslabelelost skeletnih mišic, ki je povezana z načinom delovanja zdravila. Pogostnost tega neželenega učinka ni znana, saj ni na voljo dovolj podatkov.

Zakaj je bilo zdravilo Agilus odobreno v EU?

Maligna hipertermija je redko, vendar resno obolenje, ki zahteva hitro zdravljenje. Zdravilo Agilus se je izkazalo za bioekvivalentno drugemu zdravilu, odobrenemu za zdravljenje tega obolenja, vendar vsebuje drugačne pomožne snovi, ki omogočajo, da se zdravilo pripravi in daje hitreje ter v manjši količini tekočine. Obstaja sicer določena negotovost glede morebitnega negativnega učinka ene od pomožnih snovi, hidroksipropil beta-ciklodekstrina (HP- β -CD), na sluh. Vendar je Evropska agencija za zdravila ugotovila, da je bilo nekaj primerov izgube sluha, o katerih so poročali pri bolnikih, ki so snov HP- β -CD prejeli za zdravljenje druge bolezni, večinoma blagih in kratkotrajnih.

Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Agilus večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Agilus?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Agilus upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Agilus stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Agilus, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Agilus

Nadaljnje informacije za zdravilo Agilus so na voljo na spletni strani agencije:

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