



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agilus (*dantrolen*)

En oversigt over Agilus, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Agilus, og hvad anvendes det til?

Agilus er et lægemiddel til behandling af malign hypertermi (hurtig stigning i kropstemperatur forårsaget af ukontrollerede muskelsammentrækninger) hos voksne og børn. Malign hypertermi er en alvorlig reaktion på visse lægemidler, der anvendes til generel anæstesi under operationer eller andre medicinske procedurer.

Agilus indeholder det aktive stof dantrolen og er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof, men der er visse forskelle mellem de to: Agilus indeholder en større mængde af det aktive stof end referencelægemidlet og indeholder også andre hjælpestoffer, der gør pulveret lettere at opløse. Referencelægemidlet for Agilus er Dantrium IV.

Hvordan anvendes Agilus?

Lægemidlet fås kun på recept. Det fås som et pulver, der blandes til en opløsning til injektion i en vene.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Agilus, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Agilus?

Malign hypertermi indebærer en meget høj kropstemperatur og ukontrollerede muskelsammentrækninger. Det aktive stof i Agilus, dantrolen, binder sig til en receptor (modtager) kaldet ryanodinreceptoren, som medvirker til sammentrækning af skeletmusklerne (muskler, der bruges til bevægelse) ved at frigive calcium i skeletmuskelcellerne. Ved at binde sig til denne receptor undertrykker dantrolen frigivelsen af calcium og hjælper dermed musklerne med at slappe af og lindrer symptomerne på malign hypertermi.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Agilus?

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Agilus og offentliggjorde litteratur om sikkerheden ved de nye hjælpestoffer. Virksomheden har også gennemført et studie, der viste, at Agilus er "bioækvivalent" med referencelægemidlet, Dantrium IV. To lægemidler

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



er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Da dantrolen er et veletableret stof, der har været anvendt i mange årtier i EU, fremlagde virksomheden data fra den videnskabelige litteratur om fordelene og risiciene ved dantrolen til behandling af malign hypertermi hos voksne og børn.

Hvilke risici er der forbundet med Agilus?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Agilus fremgår af indlægssedlen.

Den mest almindelige bivirkning ved Agilus er svaghed i skeletmuskulaturen, som er knyttet til den måde, lægemidlet virker på. Hyppigheden af denne bivirkning er ikke kendt, fordi der ikke foreligger tilstrækkelige data.

Hvorfor er Agilus godkendt i EU?

Malign hypertermi er en sjælden, men alvorlig sygdom, som kræver hurtig behandling. Agilus er påvist at være bioækvivalent med et andet lægemiddel, der er godkendt til denne sygdom, men det indeholder andre hjælpestoffer, som gør, at det kan klargøres og gives hurtigere og i en mindre væskemængde. Der er en vis usikkerhed med hensyn til en mulig negativ virkning af et af hjælpestofferne, hydroxypropyl-beta-cyclodextrin (HP- β -CD), på hørelsen. Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede imidlertid, at de få tilfælde af høretab, der blev indberettet hos patienter, som blev behandlet med HP- β -CD for en anden sygdom, hovedsagelig var milde og kortvarige.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Agilus opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Agilus anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Agilus anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Agilus løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Agilus vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Agilus

Yderligere information om Agilus findes på agenturets websted:

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