



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Agilus (δαντρολένιο)

Ανασκόπηση του Agilus και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Agilus και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Agilus είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κακοήθους υπερθερμίας (ταχεία αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος λόγω μη ελεγχόμενων μυϊκών συσπάσεων) σε ενήλικες και παιδιά. Η κακοήθης υπερθερμία είναι μια σοβαρή αντίδραση σε ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για γενική αναισθησία κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ή άλλων ιατρικών επεμβάσεων.

Το Agilus περιέχει τη δραστική ουσία δαντρολένιο και είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς», το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά υπάρχουν ορισμένες διαφορές μεταξύ των δύο: το Agilus περιέχει μεγαλύτερη ποσότητα δραστικής ουσίας από το φάρμακο αναφοράς και περιέχει επίσης διαφορετικά έκδοχα (συστατικά) που διευκολύνουν τη διάλυση της σκόνης. Το φάρμακο αναφοράς για το Agilus είναι το Dantrium IV.

### Πώς χρησιμοποιείται το Agilus;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή σκόνης για την παρασκευή διαλύματος για ενδοφλέβια ένεση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Agilus, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Agilus;

Η κακοήθης υπερθερμία προκαλεί πολύ υψηλή θερμοκρασία σώματος και ανεξέλεγκτες συσπάσεις των μυών. Η δραστική ουσία του Agilus, το δαντρολένιο, προσκολλάται σε έναν υποδοχέα (στόχο) που ονομάζεται υποδοχέας της ριανοδίνης και συμμετέχει στη σύσπαση των σκελετικών μυών (μύες που επιτρέπουν την κίνηση) απελευθερώνοντας ασβέστιο στα κύτταρα των σκελετικών μυών. Το δαντρολένιο, μέσω της προσκόλλησής του στον υποδοχέα αυτό, αναστέλλει την απελευθέρωση ασβεστίου, βοηθώντας έτσι τους μύς να χαλαρώσουν και βελτιώνοντας τα συμπτώματα της κακοήθους υπερθερμίας.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Ποια είναι τα οφέλη του Agilus σύμφωνα με τις μελέτες;**

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Agilus, καθώς και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με την ασφάλεια των νέων εκδόχων. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη που κατέδειξε ότι το Agilus είναι «βιοϊσοδύναμο» με το φάρμακο αναφοράς Dantrium IV. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Επειδή το δαντρολένιο είναι μια επαρκώς τεκμηριωμένη ουσία που χρησιμοποιείται εδώ και πολλές δεκαετίες στην ΕΕ, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα από την επιστημονική βιβλιογραφία σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους του δαντρολενίου για τη θεραπεία της κακοήθους υπερθερμίας σε ενήλικες και παιδιά.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Agilus;**

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Agilus, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Agilus είναι η αδυναμία των σκελετικών μυών, η οποία συνδέεται με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου. Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν είναι γνωστή, διότι δεν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα στοιχεία.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Agilus στην ΕΕ;**

Η κακοήθης υπερθερμία είναι μια σπάνια αλλά σοβαρή πάθηση που απαιτεί ταχεία θεραπεία. Το Agilus έχει αποδειχθεί ότι είναι βιοϊσοδύναμο με ένα άλλο φάρμακο που έχει εγκριθεί για τη συγκεκριμένη πάθηση, αλλά περιέχει διαφορετικά έκδοχα, τα οποία επιτρέπουν την ταχύτερη παρασκευή και χορήγησή του σε μικρότερο όγκο υγρού. Υπάρχει κάποια αβεβαιότητα σχετικά με την πιθανή αρνητική επίδραση ενός εκ των εκδόχων του φαρμάκου, της υδροξυπροπυλικής β-κυκλοδεξτρίνης(HP-β-CD), στην ακοή. Ωστόσο, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επεσήμανε ότι τα λίγα περιστατικά απώλειας της ακοής που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με HP-β-CD για μια διαφορετική πάθηση ήταν ως επί το πλείστον ήπια και βραχείας διάρκειας.

Συνεπώς, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Agilus υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Agilus;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Agilus.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Agilus τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Agilus αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Agilus**

Περισσότερες πληροφορίες για το Agilus διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agilus](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agilus).