



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agilus (*dantrolene*)

Ülevaade ravimist Agilus ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Agilus ja milleks seda kasutatakse?

Agilus on ravim, mida kasutatakse maliigse hüpertermia (kontrollimata lihaste kokkutõmbumisest põhjustatud kiire kehatemperatuuri tõus) raviks täiskasvanutel ja lastel. Maliigne hüpertermia on raske reaktsioon teatud ravimitele, mida kasutatakse üldanesteesias operatsiooni või muude meditsiiniliste protseduuride ajal.

Agilus sisaldab toimeainet dantroleeni ja on hübriidravim. See tähendab, et see on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid nende kahe vahel on teatud erinevusi. Agilus sisaldab toimeainet suuremas koguses kui võrdlusravim ning sisaldab ka erinevaid abiaineid (koostisosi), mis lihtsustavad pulbri lahustumist. Agiluse võrdlusravim on Dantrium IV.

Kuidas Agilust kasutatakse?

Agilus on retseptiravim. Seda turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina.

Lisateavet Agiluse kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Agilus toimib?

Maliigne hüpertermia hõlmab väga kõrget kehatemperatuuri ja kontrollimatuid lihaste kokkutõmbumisi. Agiluse toimeaine dantroleen seondub retseptoriga (sihtmärk), mida nimetatakse rüanodiini retseptoriks ja mis osaleb skeletilihaste (liikumise seotud lihased) kokkutõmbumises, vabastades skeletilihasrakkudes kaltsiumi. Selle retseptoriga seondues blokeerib dantroleen kaltsiumi vabanemise, aidates seeläbi lihasetel lõõgastuda ja leevendades maliigse hüpertermia sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Agiluse kasulikkus?

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Agiluse kvaliteedi uuringud ja avaldatud kirjanduse uute abiainetega ohutuse kohta. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et Agilus on bioekvivalentne võrdlusravimiga Dantrium IV. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

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



Et dantroleen on hästi tuntud aine, mida on ELis kasutatud aastakümneid, esitas ettevõtte teaduskirjandusest pärinevad andmed dantroleeni kasulikkuse ja riskide kohta maliigse hüpertermia ravis täiskasvanutel ja lastel.

Mis on Agiluse riskid?

Agiluse kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Agiluse kõige sagedam kõrvalnäht on skeletilihaste nõrkus, mis on seotud ravimi toimemehhanismiga. Selle kõrvaltoime esinemissagedus ei ole teada, sest ei ole piisavalt andmeid.

Miks Agilus ELis heaks kiideti?

Maliigne hüpertermia on harvaesinev, kuid raske seisund, mis nõuab kiiret ravi. On tõendatud, et Agilus on bioekvivalentne teise ravimiga, mis on selle seisundi raviks heaks kiidetud, kuid sisaldab mitmesuguseid abiaineid, mis võimaldavad Agilust valmistada ja manustada kiiremini ja väiksemas vedelikukoguses. Valitseb mõningane ebakindlus seoses abiaine hüdroksüpropüül- β -tsüklodekstriini (HP- β -CD) võimaliku negatiivse mõjuga kuulmisele. Euroopa Raviamet märkis siiski, et vähesed kuulmiskao juhtumid, millest teatati patsientidel, keda raviti HP- β -CD-ga muu seisundi korral, olid enamasti kerged ja lühiajalised.

Euroopa Raviamet otsustas, et Agiluse kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Agiluse ohutu ja efektiivne kasutamine?

Agiluse ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Agiluse kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Agiluse oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Agiluse kohta

Lisateave Agiluse kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agilus.