



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agilus (*dantrolène*)

Aperçu d'Agilus et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Agilus et dans quel cas est-il utilisé?

Agilus est un médicament utilisé pour traiter l'hyperthermie maligne (augmentation rapide de la température corporelle provoquée par des contractions musculaires incontrôlées) chez les adultes et les enfants. L'hyperthermie maligne est une réaction grave à certains médicaments utilisés pour l'anesthésie générale pendant une intervention chirurgicale ou d'autres procédures médicales.

Agilus contient la substance active dantrolène et est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais qu'il existe certaines différences entre les deux: Agilus contient une quantité de substance active supérieure à celle du médicament de référence, ainsi que différents excipients (ingrédients) qui rendent la poudre plus facile à dissoudre. Le médicament de référence pour Agilus est Dantrium IV.

Comment Agilus est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme d'une poudre destinée à être reconstituée en solution injectable dans une veine.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Agilus, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Agilus agit-il?

L'hyperthermie maligne se caractérise par une température corporelle très élevée et des contractions musculaires incontrôlées. La substance active d'Agilus, le dantrolène, se fixe à un récepteur (cible) appelé récepteur de la ryanodine, qui participe à la contraction des muscles squelettiques (muscles impliqués dans le mouvement) en libérant du calcium dans les cellules musculaires squelettiques. En se liant à ce récepteur, le dantrolène bloque la libération du calcium, aidant ainsi les muscles à se détendre et à atténuer les symptômes de l'hyperthermie maligne.

Quels sont les bénéfices d'Agilus démontrés au cours des études?

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité d'Agilus, ainsi que des publications sur la sécurité des nouveaux excipients. La société a également réalisé une étude qui a

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



montré qu'Agilus est «bioéquivalent» au médicament de référence, Dantrium IV. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Étant donné que le dantrolène est une substance bien établie qui est utilisée depuis de nombreuses décennies dans l'UE, la société a fourni des données issues de la littérature scientifique sur les bénéfices et les risques du dantrolène dans le traitement de l'hyperthermie maligne chez les adultes et les enfants.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Agilus?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Agilus, voir la notice.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Agilus est la faiblesse musculaire squelettique, qui est liée au mode de fonctionnement du médicament. La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue parce que les données disponibles sont insuffisantes.

Pourquoi Agilus est-il autorisé dans l'UE?

L'hyperthermie maligne est une maladie rare mais grave qui nécessite un traitement rapide. Il a été démontré qu'Agilus est bioéquivalent à un autre médicament autorisé pour le traitement de la maladie, mais il contient différents excipients qui permettent de le préparer et de l'administrer plus rapidement et dans un volume plus faible de liquide. Il existe une certaine incertitude quant à l'effet négatif éventuel de l'un des excipients, l'hydroxypropyl- β -cyclodextrine (HP- β -CD), sur l'audition. Toutefois, l'Agence européenne des médicaments a noté que les quelques cas de perte auditive signalés chez des patients traités par HP- β -CD pour une affection différente correspondaient généralement à des pertes légères et de courte durée.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Agilus sont supérieurs à ses risques et a autorisé son utilisation au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Agilus?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Agilus ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Agilus sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Agilus sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Agilus:

De plus amples informations sur Agilus sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqilus.