



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agilus (*dantrolén*)

Az Agilus-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Agilus és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Agilus felnőtteknél és gyermekeknél a malignus hipertermia (a testhőmérséklet kontrollálatlan izomösszehúzódások okozta hirtelen emelkedése) kezelésére alkalmazott gyógyszer. A malignus hipertermia súlyos reakció bizonyos gyógyszerekre, amelyeket általános anesztéziára alkalmaznak műtétek vagy más orvosi eljárások során.

Az Agilus egy dantrolén nevű hatóanyagot tartalmazó „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de vannak bizonyos különbségek a két gyógyszer között. Az Agilus nagyobb mennyiségű hatóanyagot tartalmaz, mint a referencia-gyógyszer, és más segédanyagokat (összetevőket) is tartalmaz, amelyek megkönnyítik a por feloldódását. Az Agilus referencia-gyógyszere a Dantrium IV.

Hogyan kell alkalmazni az Agilus-t?

A gyógyszer csak receptre kapható. Vénába adandó oldatos injekció készítésére szolgáló por formájában kapható.

Az Agilus alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását az Agilus?

A malignus hipertermia nagyon magas testhőmérséklettel és kontrollálatlan izomösszehúzódással jár. Az Agilus hatóanyaga, a dantrolén, a rianodin receptornak nevezett receptorhoz (célreceptorhoz) kötődik, amely a vázizomok (a mozgásban részt vevő izmok) összehúzódásában játszik szerepet azáltal, hogy a vázizomsejtekben kalciumot szabadít fel. A dantrolén ehhez a receptorhoz kötődve gátolja a kalcium felszabadulását, ezáltal elősegíti az izmok elernyedését és enyhíti a malignus hipertermia tüneteit.

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



Milyen előnyei voltak az Agilus alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Agilus minőségére vonatkozó vizsgálatokat, valamint az új segédanyagok biztonságosságára vonatkozó, publikált szakirodalmat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy vizsgálatot is, amely igazolta, hogy az Agilus „biológiailag egyenértékű” a referencia-gyógyszerrel, a Dantrium IV-vel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Mivel a dantrolén jól ismert hatóanyag, amelyet sok évtizede alkalmaznak az EU-ban, a vállalat a tudományos szakirodalomból származó adatokat nyújtott be a dantrolén előnyeiről és kockázatairól felnőtteknél és gyermekeknél a malignus hipertermia kezelésében.

Milyen kockázatokkal jár az Agilus alkalmazása?

Az Agilus alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Agilus leggyakoribb mellékhatása a vázizomgyengeség, amely a gyógyszer hatásmechanizmusához kapcsolódik. Ennek a mellékhatásnak a gyakorisága nem ismert, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat.

Miért engedélyezték az Agilus forgalomba hozatalát az EU-ban?

A malignus hipertermia egy ritka, de súlyos állapot, amely gyors kezelést igényel. Az Agilus biológiailag egyenértékűnek bizonyult a betegség kezelésére engedélyezett másik gyógyszerrel, de más segédanyagokat tartalmaz, amelyek lehetővé teszik a kisebb mennyiségű folyadékban történő, gyorsabb előkészítését és alkalmazását. Némi bizonytalanság áll fenn az egyik segédanyagok, a hidroxipropil-béta-ciklodextrinnek (HP- β -CD) a hallásra gyakorolt lehetséges negatív hatásával kapcsolatban. Az Európai Gyógyszerügynökség azonban megjegyezte, hogy a HP- β -CD-vel egy másik betegség miatt kezelt betegeknél jelentett néhány hallásvesztési eset többnyire enyhe volt és rövid ideig tartott.

Az Ügynökség megállapította, hogy az Agilus alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Agilus biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Agilus biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Agilus alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Agilus alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Agilus-szal kapcsolatos egyéb információ

Az Agilus-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqilus.