



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Agilus (*dantrolene*)

Sintesi di Agilus e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Agilus e per cosa si usa?

Agilus è un medicinale usato per il trattamento dell'ipertermia maligna (un rapido aumento della temperatura corporea causato da contrazioni muscolari incontrollate) negli adulti e nei bambini. L'ipertermia maligna è una grave reazione a determinati medicinali utilizzati per l'anestesia generale durante interventi chirurgici o altre procedure mediche.

Agilus contiene il principio attivo dantrolene ed è un «medicinale ibrido». Questo significa che è simile a un medicinale di riferimento che contiene lo stesso principio attivo, rispetto al quale tuttavia presenta alcune differenze. Agilus contiene una quantità più elevata di principio attivo rispetto al medicinale di riferimento ed eccipienti (ingredienti) diversi che rendono la polvere più facile da sciogliere. Il medicinale di riferimento di Agilus è Dantrium IV.

### Come si usa Agilus?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile sotto forma di polvere per la preparazione di una soluzione iniettabile in vena.

Per maggiori informazioni sull'uso di Agilus, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Agilus?

L'ipertermia maligna è caratterizzata da una temperatura corporea molto elevata e da contrazioni muscolari incontrollate. Il principio attivo di Agilus, dantrolene, si lega a un recettore (bersaglio) denominato recettore della rianodina, che contribuisce alla contrazione dei muscoli scheletrici (muscoli coinvolti nel movimento) rilasciando calcio nelle loro cellule. Legandosi a questo recettore, dantrolene blocca il rilascio di calcio. In tal modo contribuisce al rilassamento dei muscoli e allevia i sintomi dell'ipertermia maligna.

### Quali benefici di Agilus sono stati evidenziati negli studi?

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Agilus e riferimenti alla letteratura pubblicata sulla sicurezza dei nuovi eccipienti. La ditta ha inoltre condotto uno studio che ha dimostrato

---

**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



che Agilus è «bioequivalente» al medicinale di riferimento, Dantrium IV. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Poiché dantrolene è una sostanza ben nota utilizzata da molti decenni nell'UE, la ditta ha fornito dati tratti dalla letteratura scientifica sui benefici e sui rischi di dantrolene nel trattamento dell'ipertermia maligna negli adulti e nei bambini.

## **Quali sono i rischi associati ad Agilus?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Agilus, vedere il foglio illustrativo.

L'effetto indesiderato più comune di Agilus è la debolezza dei muscoli scheletrici, legata al meccanismo d'azione del medicinale. La frequenza di questo effetto indesiderato non è nota perché non sono disponibili dati sufficienti.

## **Perché Agilus è autorizzato nell'UE?**

L'ipertermia maligna è un'affezione rara ma grave che richiede un trattamento rapido. Agilus ha dimostrato di essere bioequivalente a un altro medicinale autorizzato per il trattamento, ma contiene eccipienti diversi che consentono una preparazione e una somministrazione più rapide e con un volume inferiore di liquido. Vi sono alcune incertezze riguardo al possibile effetto negativo di uno degli eccipienti, idrossipropil beta ciclodestrina (HP- $\beta$ -CD), sull'udito. Tuttavia l'Agenzia europea per i medicinali ha rilevato che i pochi casi di perdita dell'udito segnalati in pazienti trattati con HP- $\beta$ -CD per una patologia diversa erano per lo più lievi e di breve durata.

Pertanto l'Agenzia ha deciso che i benefici di Agilus sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Agilus?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Agilus sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Agilus sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Agilus sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Agilus**

Ulteriori informazioni su Agilus sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agilus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agilus).