



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Agilus (*dantrolenas*)

Agilus apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Agilus ir kam jis vartojamas?

Agilus – tai vaistas, skirtas suaugusiųjų ir vaikų piktybinei hipertermijai (staigus kūno temperatūros pakilimas dėl nekontroliuojamų raumenų susitraukimų) gydyti. Piktybinė hipertermija yra sunki reakcija į tam tikrus vaistus, kurie vartojami taikant bendrąją nejautrą operacijos metu ar atliekant kitas medicinines procedūras.

Agilus sudėtyje yra veikliosios medžiagos dantroleno ir tai yra „hibridinis vaistas“. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos, bet tarp šių vaistų yra tam tikrų skirtumų. Agilus sudėtyje yra didesnis veikliosios medžiagos kiekis nei referenciniame vaiste, be to, jame taip pat yra skirtingų pagalbinių (sudėtinių) medžiagų, dėl kurių milteliai lengviau ištirpsta. Agilus referencinis vaistas yra Dantrium IV.

### Kaip vartoti Agilus?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminami šio vaisto milteliai, iš kurių ruošiamas į veną švirkščiamas tirpalas.

Daugiau informacijos apie Agilus vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Agilus?

Piktybinė hipertermija – tai labai stiprus kūno temperatūros pakilimas ir nekontroliuojami raumenų susitraukimai. Veiklioji Agilus medžiaga dantrolenas jungiasi prie receptoriaus (taikinio), vadinamo rianodino receptoriumi, kuris sukelia skeleto (judėjimo) raumenų susitraukimą, išskirdamas kalcį skeleto raumenų ląstelėse. Prisijungęs prie šio receptoriaus, dantrolenas slopina kalcio išsiskyrimą. Tai padeda raumenims atsipalaiduoti ir palengvina piktybinės hipertermijos simptomus.

### Kokia Agilus nauda nustatyta tyrimų metu?

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Agilus kokybės tyrimų duomenis, taip pat paskelbtą literatūrą apie naujų pagalbinių medžiagų saugumą. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris parodė, kad Agilus yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui Dantrium IV. Du vaistai yra biologiškai

**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



ekvivalentiškai, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kadangi dantrolenas yra gerai žinoma medžiaga, ES naudojama jau daugelį dešimtmečių, bendrovė pateikė mokslinėje literatūroje pateiktus duomenis apie dantroleno naudą ir keliamą riziką piktybine hipertermija sergantiems suaugusiesiems ir vaikams.

## **Kokia rizika susijusi su Agilus vartojimu?**

Išsamų visų Agilus šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Agilus šalutinis poveikis yra skeleto raumenų silpnumas, susijęs su vaisto veikimu. Šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas, nes trūksta duomenų.

## **Kodėl Agilus buvo registruotas ES?**

Piktybinė hipertermija yra reta, bet sunki būklė, reikalaujanti skubaus gydymo. Įrodyta, kad Agilus yra biologiškai ekvivalentiškas kitam šiai būklei gydyti įregistruotam vaistui, tačiau jame yra kitokių pagalbinių medžiagų, kurios leidžia jį greičiau paruošti vartojimui pacientui skiriant mažesnę skysčių kiekį. Yra abejonių dėl galimo vienos iš pagalbinių medžiagų – hidroksipropilbetaciklodekstrino (HP-β-CD) neigiamo poveikio klausai. Tačiau Europos vaistų agentūra pažymėjo, kad keli klausos susilpnėjimo atvejai, nustatyti pacientams, kurie HP-β-CD buvo gydomi nuo kitos būklės, daugiausia buvo lengvi ir trumpalaikiai.

Todėl Agentūra nusprendė, kad Agilus nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Agilus vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Agilus vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Agilus vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Agilus šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Agilus**

Daugiau informacijos apie Agilus rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agilus](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agilus).