



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agilus (*dantrolēns*)

Agilus pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Agilus* un kāpēc tās lieto?

Agilus ir zāles, ko lieto, lai ārstētu jaundabīgu hipertermiju (strauju ķermeņa temperatūras pieaugumu, ko izraisa nekontrolētas muskuļu kontrakcijas) pieaugušajiem un bērniem. Ļaundabīga hipertermija ir nopietna reakcija uz noteiktām zālēm, ko izmanto vispārējai anestēzijai ķirurģisku operāciju vai citu medicīnisku procedūru laikā.

Agilus satur aktīvo vielu dantrolēnu un ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu, bet starp abām šīm zālēm ir noteiktas atšķirības. *Agilus* satur vairāk aktīvās vielas nekā atsauces zāles, kā arī satur dažādas palīgvielas (sastāvdaļas), kas atvieglo pulvera izšķīšanu. *Agilus* atsauces zāles ir *Dantrium IV*.

Kā lieto *Agilus*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā pulveris, lai pagatavotu šķīdumu injekcijām vēnā.

Papildu informāciju par *Agilus* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Agilus* darbojas?

Ļaundabīga hipertermija ietver ļoti augstu ķermeņa temperatūru un nekontrolētas muskuļu kontrakcijas. *Agilus* aktīvā viela dantrolēns piesaistās pie receptora (mērķa), ko sauc par rianodīna receptori, kas ir iesaistīts skeleta muskuļu (kustībās iesaistīto muskuļu) kontrakcijā, atbrīvojot kalciju skeleta muskuļu šūnās. Piesaistoties šim receptoram, dantrolēns bloķē kalcija atbrīvošanos, tādējādi palīdzot muskuļiem atslābināties un uzlabojot jaundabīgas hipertermijas simptomus.

Kādi *Agilus* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Agilus* kvalitāti, kā arī zinātniskās publikācijas par jauno palīgvielu drošumu. Uzņēmums arī veica pētījumu, kurā pierādīja, ka *Agilus* ir "bioekvivalents" atsauces zālēm *Dantrium IV*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

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



Tā kā dantrolēns ir labi zināma viela, ko Eiropas Savienībā lieto daudzus gadu desmitus, uzņēmums iesniedza datus no zinātniskajām publikācijām par dantrolēna ieguvumu un risku ļaundabīgās hipertermijas ārstēšanā pieaugušajiem un bērniem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Agilus*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Agilus*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākā *Agilus* blakusparādība ir skeleta muskuļu vājums, kas ir saistīts ar zāļu darbības veidu. Šīs blakusparādības biežums nav zināms, jo nav pieejams pietiekami daudz datu.

Kāpēc *Agilus* ir reģistrētas ES?

Ļaundabīga hipertermija ir reta, bet nopietna slimība, kurai nepieciešama ātra ārstēšana. Ir pierādīta *Agilus* bioekvivalence ar citām zālēm, kas ir reģistrētas šīs slimības ārstēšanai, taču tās satur dažādas palīgvielas, kas ļauj tās pagatavot un ievadīt ātrāk un mazākā šķidrums daudzumā. Pastāv zināma neskaidrība par vienas no palīgvielām, hidroksipropil-beta-ciklodekstrīna (HP-β-CD), iespējamo negatīvo ietekmi uz dzirdi. Tomēr Eiropas Zāļu aģentūra norādīja, ka daži dzirdes zuduma gadījumi, par kuriem ziņots pacientiem, kuri citas slimības dēļ tika ārstēti ar HP-β-CD, lielākoties bija viegli un īslaicīgi.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Agilus*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica reģistrēt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Agilus* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Agilus* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Agilus* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Agilus* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Agilus*

Sīkāka informācija par *Agilus* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agilus.