



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agilus (*dantroleen*)

Een overzicht van Agilus en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Agilus en wanneer wordt het voorgeschreven?

Agilus is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van maligne (kwaadaardige) hyperthermie (snelle stijging van de lichaamstemperatuur veroorzaakt door ongecontroleerde spiersamentrekkingen) bij volwassenen en kinderen. Maligne hyperthermie is een ernstige reactie op bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor algehele anesthesie tijdens chirurgische ingrepen of andere medische procedures.

Agilus bevat de werkzame stof dantroleen en is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijk is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat er ook bepaalde verschillen zijn tussen beide middelen. Agilus bevat een grotere hoeveelheid van de werkzame stof dan het referentiegeneesmiddel en bevat ook andere hulpstoffen (bestanddelen) waardoor het poeder gemakkelijker oplost. Het referentiegeneesmiddel voor Agilus is Dantrium IV.

Hoe wordt Agilus gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is beschikbaar in de vorm van een poeder voor de bereiding van een oplossing voor injectie in een ader.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Agilus.

Hoe werkt Agilus?

Bij maligne hyperthermie is sprake van een zeer hoge lichaamstemperatuur en ongecontroleerde spiersamentrekkingen. De werkzame stof in Agilus, dantroleen, hecht zich aan de ryanodinereceptor, een receptor (doelwit) die betrokken is bij de samentrekking van skeletspieren (spieren die een rol spelen bij beweging) door calcium af te geven in de skeletspiercellen. Door zich aan deze receptor te binden, blokkeert dantroleen de calciumafgifte, waardoor de spieren zich ontspannen en de symptomen van maligne hyperthermie verbeteren.

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



Welke voordelen bleek Agilus tijdens de studies te hebben?

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Agilus overgelegd, evenals gepubliceerde literatuur over de veiligheid van de nieuwe hulpstoffen. Het bedrijf heeft ook een studie uitgevoerd die aantoonde dat Agilus 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel Dantrium IV. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Omdat dantroleen een beproefde stof is die al tientallen jaren in de EU wordt gebruikt, heeft het bedrijf gegevens uit de wetenschappelijke literatuur verstrekt over de voordelen en risico's van dantroleen bij de behandeling van maligne hyperthermie bij volwassenen en kinderen.

Welke risico's houdt het gebruik van Agilus in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Agilus.

De meest voorkomende bijwerking van Agilus is skeletspierzwakte, en houdt verband met de manier waarop het geneesmiddel werkt. De frequentie van deze bijwerking is niet bekend omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

Waarom is Agilus geregistreerd in de EU?

Maligne hyperthermie is een zeldzame maar ernstige aandoening die een snelle behandeling vereist. Van Agilus is aangetoond dat het biologisch equivalent is aan een ander geneesmiddel dat voor de aandoening is goedgekeurd. Het bevat evenwel andere hulpstoffen waardoor het sneller kan worden bereid en toegediend en een kleinere hoeveelheid vloeistof vereist. Er bestaat enige onzekerheid over het mogelijke negatieve effect van een van de hulpstoffen, hydroxypropyl-bèta-cyclodextrine (HP- β -CD), op het gehoor. Het Europees Geneesmiddelenbureau merkte echter op dat de weinige gemelde gevallen van gehoorverlies bij patiënten die voor een andere aandoening met HP- β -CD werden behandeld, meestal mild en kortdurend waren.

Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Agilus groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Agilus te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Agilus, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Agilus continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Agilus worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Agilus

Meer informatie over Agilus is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agilus.