



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agilus (*dantrolen*)

Przegląd wiedzy na temat leku Agilus i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Agilus i w jakim celu się go stosuje

Agilus jest lekiem stosowanym w leczeniu hipertermii złośliwej (gwałtownego wzrostu temperatury ciała spowodowanego niekontrolowanymi skurczami mięśni) u osób dorosłych i dzieci. Hipertermia złośliwa to poważna reakcja na niektóre leki stosowane do znieczulenia ogólnego podczas zabiegów chirurgicznych lub innych procedur medycznych.

Substancją czynną zawartą w leku Agilus jest dantrolen. Lek Agilus jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, lecz istnieją pewne różnice między tymi dwoma lekami. Lek Agilus zawiera większą ilość substancji czynnej niż lek referencyjny oraz różne substancje pomocnicze (składniki), które ułatwiają rozpuszczanie proszku. Lekiem referencyjnym dla leku Agilus jest lek Dantrium IV.

Jak stosować lek Agilus

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do wstrzykiwań dożylnych.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Agilus znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzielią ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Agilus

Hipertermia złośliwa wiąże się z bardzo wysoką temperaturą ciała i niekontrolowanym skurczeniem mięśni. Substancja czynna leku Agilus, dantrolen, przyłącza się do receptora (celu) zwanego receptorem rianodynowym, który bierze udział w skurczach mięśni szkieletowych (mięśni uczestniczących w ruchach), uwalniając w nich wapń w komórkach. Wiążąc się z tym receptorem, dantrolen blokuje uwalnianie wapnia, przyczyniając się tym samym do rozluźniania mięśni i łagodzenia objawów hipertermii złośliwej.

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



Korzyści ze stosowania leku Agilus wykazane w badaniach

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania dotyczące jakości leku Agilus, a także opublikowaną literaturę dotyczącą bezpieczeństwa nowych substancji pomocniczych. Firma przeprowadziła również badanie, w którym wykazano, że lek Agilus jest „biorównoważny” z lekiem referencyjnym Dantrium IV. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Ponieważ dantrolen to stosowana w UE od wielu lat substancja o dobrze ustalonym działaniu, firma przedstawiła dane z literatury naukowej na temat korzyści i ryzyka stosowania dantrolenu w leczeniu hipertermii złośliwej u osób dorosłych i dzieci.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Agilus

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Agilus znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku Agilus jest osłabienie mięśni szkieletowych, które wiąże się ze sposobem działania leku. Częstotliwość występowania tego działania niepożądanego nie jest znana ze względu na brak wystarczających danych.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Agilus w UE

Hipertermia złośliwa jest rzadko występującym, ale poważnym stanem chorobowym, który wymaga szybkiego zastosowania leczenia. Wykazano, że lek Agilus jest biorównoważny z innym lekiem dopuszczonym do stosowania w tym stanie chorobowym ale zawiera inne substancje pomocnicze, które umożliwiają jego szybsze przygotowanie i podanie w mniejszej objętości płynu. Nie ma pewności co do możliwego negatywnego wpływu na słuch jednej z substancji pomocniczych, hydroksypropylobetadeksu (cyklodekstryny, HP-β-CD). Europejska Agencja Leków zauważyła jednak, że nieliczne przypadki utraty słuchu zgłaszane u pacjentów, którym podawano HP-β-CD w innym stanie chorobowym były w większości łagodne i krótkotrwałe.

Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Agilus przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Agilus

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Agilus w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Agilus są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Agilus są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Agilus

Dalsze informacje dotyczące leku Agilus znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agilus.