



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agilus (*dantrolen*)

Sammanfattning av Agilus och varför det är godkänt inom EU

Vad är Agilus och vad används det för?

Agilus är ett läkemedel som används för att behandla malign hypertermi (snabb ökning av kroppstemperaturen orsakad av okontrollerade muskelsammandragningar) hos vuxna och barn. Malign hypertermi är en allvarlig reaktion på vissa läkemedel som används för allmän anestesi under kirurgi eller andra medicinska ingrepp.

Agilus innehåller den aktiva substansen dantrolen och är ett "hybridläkemedel", vilket innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, men det finns vissa skillnader mellan dem. Agilus innehåller en högre mängd av den aktiva substansen än referensläkemedlet och innehåller också andra hjälpämnen (innehållsämnen) som gör pulvret lättare att lösa upp. Referensläkemedlet för Agilus är Dantrium IV.

Hur används Agilus?

Läkemedlet är receptbelagt. Det finns som ett pulver som bereds till en injektionsvätska, lösning för injektion i en ven.

För mer information om hur du använder Agilus, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Agilus?

Malign hypertermi innebär mycket hög kroppstemperatur och okontrollerade muskelsammandragningar. Den aktiva substansen i Agilus, dantrolen, binder till en receptor (ett mål), nämligen ryanodinreceptorn som medverkar till skelettmusklernas sammandragning (muskler som medverkar till rörelser) genom att frigöra kalcium i skelettmuskelcellerna. Genom att binda till denna receptor blockerar dantrolen kalciumfrisättningen och hjälper på så sätt musklerna att slappna av och förbättrar symtomen på malign hypertermi.

Vilka fördelar med Agilus har visats i studierna?

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Agilus samt publicerad litteratur om de nya hjälpämnenas säkerhet. Företaget har också genomfört en studie som visar att Agilus är

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



bioekvivalent med referensläkemedlet Dantrium IV. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Eftersom dantrolen är en väletablerad substans som har använts i många årtionden inom EU tillhandahöll företaget data från den vetenskapliga litteraturen om fördelarna och riskerna med dantrolen vid behandling av malign hypertermi hos vuxna och barn.

Vilka är riskerna med Agilus?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Agilus finns i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Agilus är svaghet i skelettmuskulerna, som är kopplad till hur läkemedlet verkar. Frekvensen för denna biverkning är inte känd eftersom det inte finns tillräckligt med data tillgängliga.

Varför är Agilus godkänt i EU?

Malign hypertermi är ett sällsynt men allvarligt tillstånd som kräver snabb behandling. Agilus har visat sig vara bioekvivalent med ett annat läkemedel som är godkänt för sjukdomen, men det innehåller olika hjälpämnen som gör att det kan beredas och ges snabbare och i en lägre vätskevolym. Det råder viss osäkerhet om den eventuella negativa effekten på hörseln av ett av hjälpämnena, hydroxietyl-beta-cyklodextrin (HP- β -CD). Europeiska läkemedelsmyndigheten noterade dock att de få fall av hörselnedsättning som rapporterades hos patienter som behandlades med HP- β -CD för ett annat tillstånd oftast var lindriga och kortvariga.

EMA fann därför att fördelarna med Agilus är större än riskerna och att Agilus kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Agilus?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Agilus har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Agilus kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Agilus utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Agilus

Mer information om Agilus finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agilus.