



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agilus (*dantroleno*)

Información general sobre Agilus y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Agilus y para qué se utiliza?

Agilus es un medicamento que se utiliza para tratar la hipertermia maligna (aumento rápido de la temperatura corporal causado por contracciones musculares no controladas) en adultos y niños. La hipertermia maligna es una reacción grave a ciertos medicamentos utilizados para la anestesia general durante la cirugía u otros procedimientos médicos.

Agilus contiene el principio activo dantroleno y es un «medicamento híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero hay algunas diferencias entre los dos. Agilus contiene una mayor cantidad del principio activo que el medicamento de referencia y también contiene diferentes excipientes (ingredientes) que hacen que el polvo se disuelva más fácilmente. El medicamento de referencia de Agilus es Dantrium IV.

¿Cómo se usa Agilus?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de polvo con el que se prepara una solución para inyección intravenosa.

Si desea más información sobre el uso de Agilus, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Agilus?

La hipertermia maligna implica una temperatura corporal muy alta y contracciones musculares no controladas. El principio activo de Agilus, el dantroleno, se une a un receptor (diana) denominado receptor de la rianodina, que participa en la contracción de los músculos esqueléticos (músculos implicados en el movimiento) mediante la liberación de calcio en las células del músculo esquelético. Al unirse a este receptor, el dantroleno bloquea la liberación de calcio, lo que ayuda a los músculos a relajarse y mejora los síntomas de la hipertermia maligna.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Agilus en los estudios realizados?

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Agilus, así como publicaciones científicas sobre la seguridad de los nuevos excipientes. La compañía también llevó a cabo un estudio que demostró que Agilus es «bioequivalente» al medicamento de referencia, Dantrium IV. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

Dado que el dantroleno es una sustancia bien establecida que se ha utilizado durante muchas décadas en la UE, la empresa presentó datos extraídos de la literatura científica sobre los beneficios y riesgos del dantroleno en el tratamiento de la hipertermia maligna en adultos y niños.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Agilus?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Agilus se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Agilus es la debilidad del músculo esquelético, que está relacionada con la forma en que actúa el medicamento. No se conoce la frecuencia de este efecto adverso porque no se dispone de datos suficientes.

¿Por qué se ha autorizado Agilus en la UE?

La hipertermia maligna es una enfermedad rara, pero grave, que requiere un tratamiento rápido. Se ha demostrado que Agilus es bioequivalente a otro medicamento autorizado para la enfermedad, pero contiene diferentes excipientes que permiten prepararlo y administrarlo con mayor rapidez y en menor volumen de líquido. Existe cierta incertidumbre sobre el posible efecto negativo de uno de los excipientes, el hidroxipropil ciclodextrina beta (HP- β -CD), sobre la audición. Sin embargo, la Agencia Europea de Medicamentos señaló que los pocos casos de pérdida auditiva notificados en pacientes tratados con HP- β -CD para una enfermedad diferente fueron en su mayoría leves y de corta duración.

La Agencia decidió, por tanto, que los beneficios de Agilus eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Agilus?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Agilus se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Agilus se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Agilus se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Agilus

Puede encontrar más información sobre Agilus en la página web de la Agencia:

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