



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/707287/2018
EMA/H/C/000805

Ranexa¹ (*ranolazin*)

En oversigt over Ranexa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ranexa, og hvad anvendes det til?

Ranexa er et lægemiddel, der anvendes til at behandle symptomerne på stabil hjertekrampe (angina pectoris) — brystmerter forårsaget af nedsat blodtilførsel til hjertet. Det anvendes som tillægsbehandling hos patienter, hos hvem sygdommen ikke kan kontrolleres tilfredsstillende med andre lægemidler, såsom betablokkere eller calciumantagonister, eller hos patienter, som ikke kan tage disse lægemidler.

Ranexa indeholder det aktive stof ranolazin.

Hvordan anvendes Ranexa?

Ranexa fås kun på recept og leveres som depottabletter (375 mg, 500 mg og 750 mg). At tabletterne kaldes depottabletter betyder, at stoffet ranolazin langsomt frigives fra tabletten over nogle få timer.

Den anbefalede startdosis af Ranexa er 375 mg to gange dagligt. Efter to til fire uger bør dosis øges til 500 mg to gange dagligt og derefter til 750 mg to gange dagligt, afhængigt af patientens respons. Den maksimale dosis er 750 mg to gange dagligt. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis hos patienter, der får visse bivirkninger. Dosisøgning bør foretages med forsigtighed hos ældre, patienter, der vejer under 60 kg, og patienter med nyre-, lever- eller hjerteproblemer.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ranexa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ranexa?

Det aktive stof i Ranexa, ranolazin, menes at virke ved at reducere strømmen af calciumioner ind i hjertemuskelcellerne. Calciumioner får normalt hjertemusklen til at trække sig sammen. Ved at reducere mængden af kalcium til cellerne menes ranolazin at hjælpe hjertet med at slappe af, forbedre blodtilførslen til hjertemusklen og lindre symptomerne på hjertekrampe.

¹ Tidligere kendt som Latixa



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ranexa?

Ranexa er blevet undersøgt i ét hovedstudie, der omfattede 823 patienter med en gennemsnitsalder på 64 år, som havde haft hjertekrampe i mindst tre måneder. I studiet blev to doser af Ranexa (750 mg og 1 000 mg to gange dagligt) sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) som tillægsbehandling til almindeligt anvendte lægemidler mod hjertekrampe (atenolol, amlodipin eller diltiazem). Ranexa viste sig at være mere effektivt end placebo til at forlænge den tid, patienterne kunne motionere. Ved studiets start kunne patienterne motionere i ca. 7 minutter. Efter 12 uger steg dette med gennemsnitligt 1 minut og 56 sekunder hos de patienter, der fik tilføjet en af doserne af Ranexa, og med gennemsnitligt 1 minut og 32 sekunder hos dem, der fik tilføjet placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Ranexa?

De hyppigste bivirkninger ved Ranexa (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er svimmelhed, hovedpine, forstoppelse, opkastning, kvalme og svaghed. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Ranexa fremgår af indlægssedlen.

Ranexa må ikke anvendes hos patienter, der har svære nyreproblemer eller moderate eller svære leverproblemer. Det må heller ikke anvendes hos patienter, der tager andre lægemidler, som nedbrydes på samme måde som ranolazin, eller visse andre lægemidler, som anvendes til at korrigere hjerterytmen. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Ranexa godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at virkningen af Ranexa til forbedring af symptomerne hos patienter med stabil hjertekrampe er beskeden, men at det kan være til fordel for patienter, der ikke har responderet fuldstændigt på andre lægemidler. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Ranexa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ranexa?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ranexa.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ranexa løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Ranexa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ranexa

Ranexa fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 9. juli 2008.

Yderligere information om Ranexa findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2018.