



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranexa¹ (*ranolatsiini*)

Yleistiedot Ranexa-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ranexa on ja mihin sitä käytetään?

Ranexa on lääke, jota käytetään vakaan angina pectoriksen (sydämen verenkierron ongelmista johtuva rintakipu) oireiden hoitoon. Sitä annetaan käytössä olevan lääkityksen lisänä potilaille, joiden sairaus ei pysy riittävän hyvin hallinnassa muilla lääkkeillä, kuten beetasalpaajilla tai kalsiumantagonisteilla, tai potilaille, jotka eivät voi käyttää näitä lääkevalmisteita.

Ranexan vaikuttava aine on ranolatsiini.

Miten Ranexaa käytetään?

Ranexaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana depottabletteina (375 mg, 500 mg ja 750 mg). Depottabletit ovat tabletteja, joista vaikuttava aine (ranolatsiini) vapautuu hitaasti muutaman tunnin kuluessa.

Ranexan suositeltu aloitusannos on 375 mg kahdesti vuorokaudessa. Annostusta lisätään 500 milligrammaan kahdesti vuorokaudessa 2–4 viikon kuluttua ja sen jälkeen 750 milligrammaan kahdesti vuorokaudessa potilaan vasteesta riippuen. Enimmäisannos on 750 mg kahdesti vuorokaudessa. Annostusta voi olla tarpeen pienentää potilailla, joilla ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia. Annostuksen suurentamisessa on syytä noudattaa varovaisuutta vanhuksilla, alle 60 kg painavilla potilailla ja potilailla, joilla on munuais-, maksa- tai sydänongelmia.

Lisätietoja Ranexan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ranexa vaikuttaa?

Ranexan vaikuttavan aineen ranolatsiinin uskotaan vähentävän kalsiumionien virtaamista sydänlihaksen soluihin. Normaalisti kalsiumionit saavat aikaan sydänlihaksen supistumisen. Vähentämällä kalsiumin virtaamista sydänlihaksen soluihin ranolatsiinin ajatellaan auttavan sydänlihasta rentoutumaan, jolloin sydänlihaksen verenkierto paranee ja angina pectoriksen oireet helpottuvat.

¹ Käytetty aikaisemmin nimeä Latixa.



Mitä hyötyä Ranexasta on havaittu tutkimuksissa?

Ranexaa on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa. Tutkimukseen osallistui 823 potilasta, joiden keski-ikä oli 64 vuotta ja joilla oli ollut angina pectoris vähintään kolme kuukautta. Tutkimuksessa verrattiin lumelääkkeeseen Ranexan kahta annosta (750 ja 1000 mg kaksi kertaa vuorokaudessa) angina pectoriksen hoidossa yleisesti käytettyjen lääkkeiden (atenololi, amlodipiini tai diltiatseemi) lisänä annettuina. Ranexa pidensi lumelääkettä tehokkaammin potilaiden suoritusaikaa fyysisessä rasituksessa. Tutkimuksen alussa potilaiden rasituskokeessa saavuttama aika oli noin seitsemän minuuttia. Rasitusajan lisäys 12 viikon jälkeen oli keskimäärin 1 minuutti 56 sekuntia Ranexaa lisälääkkeenä saaneilla potilailla (molempien ranolatsiiniannosten kohdalla) ja keskimäärin 1 minuutti 32 sekuntia lumelääkettä saaneilla potilailla.

Mitä riskejä Ranexaan liittyy?

Ranexan yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat huimaus, päänsärky, ummetus, oksentelu, pahoinvointi ja heikotus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ilmoitetuista Ranexan haittavaikutuksista.

Ranexaa ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai kohtalainen tai vaikea maksasairaus. Valmistetta ei myöskään saa antaa potilaille, jotka saavat muita elimistössä ranolatsiinin tavoin hajoavia lääkkeitä tai tiettyjä muita, rytmihäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Ranexa on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi, että Ranexan tehokkuus vakaata angina pectorista sairastavien potilaiden oireiden parantamisessa on vaatimaton, mutta siitä voi olla hyötyä potilaille, joille muut lääkkeet eivät tehoa riittävän hyvin. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Ranexan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ranexan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ranexan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ranexan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ranexan ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Ranexasta

Ranexa sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 9. heinäkuuta 2008.

Lisää tietoa Ranexasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2018.