



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranexa¹ (*ranolazine*)

Aperçu de Ranexa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Ranexa et dans quel cas est-il utilisé?

Ranexa est un médicament utilisé dans le traitement des symptômes de l'angine de poitrine stable (douleur dans la poitrine causée par une réduction du flux sanguin vers le cœur). Il est utilisé en complément d'un traitement existant chez les patients dont la maladie n'est pas adéquatement contrôlée par d'autres médicaments, tels que des bêtabloquants ou des antagonistes calciques, ou chez les patients qui ne peuvent pas prendre ces médicaments.

Ranexa contient la substance active ranolazine.

Comment Ranexa est-il utilisé?

Ranexa n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous forme de comprimés à libération prolongée (375 mg, 500 mg et 750 mg). «Libération prolongée» signifie que la ranolazine est libérée lentement du comprimé en quelques heures.

La dose initiale recommandée de Ranexa est de 375 mg deux fois par jour. Après deux à quatre semaines, la dose doit être portée à 500 mg deux fois par jour, puis à 750 mg deux fois par jour, en fonction de la réponse du patient. La dose maximale est de 750 mg deux fois par jour. Il peut être nécessaire de réduire les doses chez les patients qui présentent certains effets indésirables. Les augmentations de dose doivent être effectuées avec prudence chez les personnes âgées, chez les patients pesant moins de 60 kg et chez les patients ayant des problèmes de reins, de foie ou de cœur.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Ranexa, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Ranexa agit-il?

La substance active de Ranexa, la ranolazine, agirait en réduisant le flux d'ions calciques vers les cellules du muscle cardiaque. Les ions calciques provoquent normalement la contraction du muscle cardiaque. En réduisant le flux de calcium vers les cellules, la ranolazine aiderait le cœur à se

¹ Précédemment connu sous l'appellation Latixa



détendre, améliorant ainsi le flux sanguin vers le muscle cardiaque et soulageant les symptômes de l'angine de poitrine.

Quels sont les bénéfices de Ranexa démontrés au cours des études?

Ranexa a fait l'objet d'une étude principale incluant 823 patients d'un âge moyen de 64 ans qui avaient une angine de poitrine depuis au moins trois mois. Dans cette étude, deux doses de Ranexa (750 et 1 000 mg deux fois par jour) ont été comparées à un placebo (un traitement fictif) en tant que complément aux médicaments communément utilisés dans le traitement de l'angine de poitrine (aténolol, amlodipine ou diltiazem). Ranexa s'est révélé plus efficace que le placebo pour augmenter la durée pendant laquelle les patients pouvaient faire de l'exercice physique. Au début de l'étude, les patients pouvaient faire de l'exercice physique pendant environ 7 minutes. Après 12 semaines, cette durée a augmenté en moyenne d'une minute et 56 secondes chez les patients ayant ajouté l'une ou l'autre dose de Ranexa, et en moyenne d'une minute et 32 secondes chez ceux ayant ajouté le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Ranexa?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ranexa (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: vertiges, maux de tête, constipation, vomissements, nausées (envie de vomir) et faiblesse. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ranexa, voir la notice.

Ranexa ne doit pas être utilisé chez les patients présentant de graves problèmes de reins ou des problèmes modérés ou graves de foie. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients qui prennent d'autres médicaments qui se décomposent de la même manière que la ranolazine, ou certains autres médicaments qui servent à corriger le rythme cardiaque. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ranexa est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a noté que l'efficacité de Ranexa dans l'amélioration des symptômes des patients atteints d'angine de poitrine stable est modeste, mais qu'elle pourrait représenter une valeur ajoutée chez les patients qui n'ont pas répondu pleinement à d'autres médicaments. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Ranexa sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ranexa?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ranexa ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Ranexa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ranexa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ranexa:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ranexa, le 9 juillet 2008.

Des informations sur Ranexa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2018.