



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranexa¹ (*ranolazin*)

A Ranexa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Ranexa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ranexa a stabil angina pectoris (a szív felé irányuló csökkent véráramlás által okozott mellkasi fájdalom) tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Kiegészítő kezelésként alkalmazzák olyan betegeknél, akiknek a betegségét más gyógyszerekkel, például béta-blokkolókkal vagy kalcium-antagonistákkal nem lehet megfelelően kontrollálni, illetve olyan betegeknél, akik nem szedhetik ezeket a gyógyszereket.

A Ranexa hatóanyaga a ranolazin.

Hogyan kell alkalmazni a Ranexa-t?

A Ranexa csak receptre kapható, és retard tabletta (375 mg, 500 mg és 750 mg) formájában forgalmazzák. A „retard” elnevezés arra utal, hogy a ranolazin lassan, néhány óra alatt szabadul fel a tablettából.

A Ranexa javasolt kezdő adagja 375 mg naponta kétszer. Kettő-négy hét elteltével a dózist naponta kétszer 500 mg-ra kell emelni, majd naponta kétszer 750 mg-ra, a gyógyszerválasztól függően. A maximális adag naponta kétszer 750 mg. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén szükség lehet az adagok csökkentésére. Az adag emelését időseknél, 60 kg-nál kisebb testsúlyú betegeknél, valamint vese-, máj- vagy szívproblémákkal küzdő betegeknél körültekintően kell elvégezni.

A Ranexa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Ranexa?

A Ranexa hatóanyaga, a ranolazin az elképzelések szerint azáltal fejti ki hatását, hogy csökkenti a kalcium-ionok szívizomsejtekbe történő beáramlását. A kalciumionok általában a szívizom

¹ Korábbi neve Latixa



összehúzódtását okozzák. A kalcium sejtekbe történő beáramlásának csökkentésével az elképzelések szerint a ranolazin segíti a szív elernyedését, javítja a szívizomba irányuló véráramlást, és enyhíti az angina pectoris tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Ranexa alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Ranexa-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 823, átlagosan 64 éves, legalább három hónapja angina pectorisban szenvedő beteg vett részt. A vizsgálatban a Ranexa két adagját (750 és 1000 mg naponta kétszer) placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze az angina pectoris kezelésére gyakran alkalmazott gyógyszerek (atenolol, amlodipin vagy diltiazem) kiegészítő terápiájaként. A Ranexa hatásosabbnak bizonyult a placebónál azon időtartam növelésében, amíg a betegek képesek voltak tornázni. A vizsgálat kezdetén a betegek körülbelül 7 percig tudtak tornázni. 12 hét elteltével ez az időtartam átlagosan 1 perc 56 másodperccel nőtt a Ranexa bármely dózisát kapó betegeknél, és átlagosan 1 perc 32 másodperccel a placebót kapó betegeknél.

Milyen kockázatokkal jár a Ranexa alkalmazása?

A Ranexa leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a szédülés, fejfájás, székrekedés, hányás, hányinger és a gyengeség. A Ranexa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Ranexa nem alkalmazható súlyos veseproblémákban, illetve közepesen súlyos vagy súlyos májproblémákban szenvedő betegeknél. Nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akik más, a ranolazinnal azonos módon lebomló gyógyszereket, vagy bizonyos más, a szívritmus szabályozására alkalmazott gyógyszereket szednek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Ranexa forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megjegyezte, hogy a Ranexa hatásossága a stabil angina pectoris betegek tüneteinek enyhítésében mérsékelt, de a más gyógyszerekre nem teljes mértékben reagáló betegeknél értékes lehet. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Ranexa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ranexa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ranexa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ranexa alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Ranexa alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Ranexa-val kapcsolatos egyéb információ

2008. július 9-én a Ranexa az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Ranexa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: :
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ranexa

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2018.