



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranexa¹ (*ranolazīns*)

Ranexa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ranexa* un kāpēc tās lieto?

Ranexa ir zāles, ko lieto, lai ārstētu stabilas stenokardijas simptomus (sāpes krūtīs, ko izraisa samazināta asins plūsma uz sirdi). Tās lieto kā papildterapiju jau lietotajām zālēm pacientiem, kuriem slimību nevar pietiekami kontrolēt ar citām zālēm, piemēram, beta-blokatoriem vai kalcija antagonistiem, vai pacientiem, kuri nevar lietot šīs zāles.

Ranexa satur aktīvo vielu ranolazīnu.

Kā lieto *Ranexa*?

Ranexa var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas kā ilgstošas darbības tabletes (375 mg, 500 mg un 750 mg). "Ilgstoša darbība" nozīmē, ka ranolazīns lēnām izdalās no tabletes dažu stundu laikā.

Ieteicamā *Ranexa* sākumdeva ir 375 mg divreiz dienā. Pēc divām līdz četrām nedēļām deva ir jāpalielina līdz 500 mg divreiz dienā un pēc tam līdz 750 mg divreiz dienā atkarībā no pacienta atbildes reakcijas. Maksimālā deva ir 750 mg divreiz dienā. Pacientiem ar noteiktām blakusparādībām var būt jāsamazina devas. Devas palielināšana jāveic piesardzīgi gados vecākiem cilvēkiem, pacientiem, kuru svars ir mazāks par 60 kg, un pacientiem ar nieru, aknu vai sirds darbības traucējumiem.

Papildu informāciju par *Ranexa* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ranexa* darbojas?

Uzskata, ka *Ranexa* aktīvā viela ranolazīns darbojas, samazinot kalcija jonu plūsmu sirds muskuļu šūnās. Kalcija joni normāli izraisa sirds muskuļa saraušanos. Uzskata, ka, samazinot kalcija plūsmu šūnās, ranolazīns palīdz sirdij atslābināties, uzlabojot sirds muskuļa asins plūsmu un mazinot stenokardijas simptomus.

¹ Iepriekšējais nosaukums *Latixa*



Kādi *Ranexa* ieguvumi atklāti pētījumos?

Ranexa tika pētītas vienā pamatpētījumā, iesaistot vidēji 64 gadus vecus 823 pacientus, kuriem stenokardija ir vismaz trīs mēnešus. Pētījumā salīdzināja divas *Ranexa* devas (750 mg un 1000 mg divreiz dienā) ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) kā papildinājumu bieži lietotām stenokardijas zālēm (atenololam, amlodipīnam vai diltiazemam). Pierādīja, ka *Ranexa* ir efektīvākas nekā placebo, paildzinot pacientu fizisko aktivitāšu laiku. Pētījuma sākumā pacienti varēja veikt fiziskas aktivitātes apmēram 7 minūtes. Pēc 12 nedēļām pacientiem, kuriem papildus nozīmēja kādu no *Ranexa* devām, šis laiks pieauga par vidēji 1 minūti un 56 sekundēm, bet pacientiem, kuru terapijai pievienoja placebo, tas pieauga par vidēji 1 minūti un 32 sekundēm.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ranexa*?

Visbiežākās *Ranexa* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir reibonis, galvassāpes, aizcietējums, vemšana, slikta dūša (nelabums) un vājums. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Ranexa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Ranexa nedrīkst lietot pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem vai vidēji smagiem vai smagiem aknu darbības traucējumiem. Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuri lieto citas zāles, kas noārdās tādā pašā veidā kā ranolazīns, vai noteiktas citas zāles, ko lieto sirds ritma koriģēšanai. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ranexa* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka *Ranexa* efektivitāte stabilas stenokardijas simptomu uzlabošanā ir mērena, bet tā var būt noderīga pacientiem, kuri nav pilnībā reaģējuši uz citām zālēm. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ranexa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ranexa* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ranexa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ranexa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ranexa* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ranexa*

2008. gada 9. jūlijā *Ranexa* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ranexa* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada oktobrī.