



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranexa¹ (*ranolazina*)

Um resumo sobre Ranexa e porque está autorizado na UE

O que é Ranexa e para que é utilizado?

Ranexa é um medicamento utilizado para tratar os sintomas da angina de peito estável (dor no peito causada pela diminuição do fluxo sanguíneo para o coração). É utilizado como adjuvante do tratamento existente em doentes cuja doença não é adequadamente controlada por outros medicamentos, tais como bloqueadores beta ou antagonistas do cálcio, ou em doentes que não podem tomar estes medicamentos.

Ranexa contém a substância ativa ranolazina.

Como se utiliza Ranexa?

Ranexa só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de comprimidos de libertação prolongada (375 mg, 500 mg e 750 mg). «Libertação prolongada» significa que a ranolazina é liberta do comprimido lentamente, ao longo de algumas horas.

A dose inicial recomendada de Ranexa é de 375 mg duas vezes por dia. Após duas a quatro semanas, a dose deve ser aumentada para 500 mg duas vezes por dia e, em seguida, para 750 mg duas vezes por dia, dependendo da resposta do doente. A dose máxima é de 750 mg duas vezes por dia. Poderá ser necessário reduzir as doses em doentes que apresentem determinados efeitos secundários. Os aumentos da dose devem ser cuidadosamente realizados em idosos, em doentes com peso inferior a 60 kg e em doentes com problemas renais, hepáticos ou cardíacos.

Para mais informações sobre a utilização de Ranexa, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ranexa?

Pensa-se que o modo de funcionamento da substância ativa de Ranexa, a ranolazina, consiste em reduzir o fluxo de iões de cálcio para as células do músculo cardíaco. Os iões de cálcio normalmente causam a contração do músculo cardíaco. Pensa-se que, ao reduzir o fluxo de cálcio para as células, a

¹ Anteriormente conhecido como Latixa



ranolazina ajuda o coração a descontraír, melhorando o fluxo sanguíneo para o músculo cardíaco e aliviando os sintomas da angina de peito.

Quais os benefícios demonstrados por Ranexa durante os estudos?

Ranexa foi investigado num estudo principal que incluiu 823 doentes com uma idade média de 64 anos que tinham angina de peito há pelo menos três meses. No estudo, compararam-se duas doses de Ranexa (750 e 1000 mg duas vezes por dia) com um placebo (tratamento simulado) como adjuvante de medicamentos habitualmente utilizados para a angina de peito (atenolol, amlodipina ou diltiazem). Ranexa demonstrou ser mais eficaz do que o placebo no prolongamento do tempo de esforço nos doentes. No início do estudo, os doentes conseguiam fazer esforço durante cerca de 7 minutos. Após 12 semanas, este valor aumentou em média 1 minuto e 56 segundos nos doentes que adicionaram qualquer uma das doses de Ranexa e em média 1 minuto e 32 segundos nos que adicionaram o placebo.

Quais são os riscos associados a Ranexa?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ranexa (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são tonturas, dores de cabeça, obstipação (prisão de ventre), vômitos, náuseas (sensação de enjoo) e fraqueza. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Ranexa, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Ranexa é contraindicado em doentes com problemas graves nos rins ou problemas moderados a graves no fígado. É também contraindicado em doentes que estejam a tomar outros medicamentos metabolizados da mesma forma que a ranolazina, ou determinados medicamentos utilizados para corrigir o ritmo cardíaco. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Ranexa autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos observou que a eficácia de Ranexa na melhoria dos sintomas de doentes com angina de peito estável é modesta, mas que poderá ser útil em doentes que não tenham respondido totalmente a outros medicamentos. Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Ranexa são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ranexa?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ranexa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ranexa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ranexa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ranexa

A 9 de julho de 2008, Ranexa recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Ranexa podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2018.