



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranexa¹ (*ranolazină*)

Prezentare generală a Ranexa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ranexa și pentru ce se utilizează?

Ranexa este un medicament utilizat pentru tratarea simptomelor de angină pectorală stabilă (dureri în piept cauzate de aflux scăzut de sânge spre inimă). Se utilizează ca adjuvant la tratamentul existent la pacienții la care boala nu este ținută sub control în mod adecvat cu alte medicamente, cum ar fi betablocante sau antagoniști de calciu, sau la pacienții care nu pot lua aceste medicamente.

Ranexa conține substanța activă ranolazină.

Cum se utilizează Ranexa?

Ranexa se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare prelungită (375 mg, 500 mg și 750 mg). „Eliberare prelungită” înseamnă că ranolazina este eliberată treptat din comprimat în decurs de câteva ore.

Doza inițială recomandată de Ranexa este de 375 mg de două ori pe zi. După 2-4 săptămâni, doza trebuie mărită la 500 mg de două ori pe zi și apoi la 750 mg de două ori pe zi, în funcție de răspunsul pacientului. Doza maximă este de 750 mg de două ori pe zi. La pacienții care au anumite reacții adverse poate fi necesară reducerea dozei. Creșterea dozei trebuie efectuată cu atenție la vârstnici, la pacienții cu greutatea sub 60 kg și la pacienții care au afecțiuni la rinichi, ficat sau inimă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ranexa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ranexa?

Se consideră că substanța activă din Ranexa, ranolazina, acționează prin reducerea afluxului de ioni de calciu spre celulele mușchiului cardiac. În mod normal, ionii de calciu determină contracția mușchiului cardiac. Se consideră că, prin reducerea afluxului de calciu spre celule, ranolazina ajută inima să se relaxeze, îmbunătățind circulația sângelui spre mușchiul cardiac și ameliorând simptomele de angină pectorală.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Latixa



Ce beneficii a prezentat Ranexa pe parcursul studiilor?

Ranexa a fost investigat într-un studiu principal care a cuprins 823 de pacienți cu vârsta medie de 64 de ani care avuseseră angină pectorală timp de cel puțin trei luni. În cadrul studiului, două doze de Ranexa (750 și 1 000 mg, administrate de două ori pe zi) au fost comparate cu placebo (un preparat inactiv) ca adjuvant la medicamentele administrate în mod obișnuit pentru angină pectorală (atenolol, amlodipină sau diltiazem). Ranexa s-a dovedit mai eficace decât placebo în creșterea duratei în care pacienții au putut efectua exerciții fizice. La începutul studiului, pacienții puteau efectua exerciții fizice timp de aproximativ 7 minute. După 12 săptămâni, durata a crescut în medie cu 1 minut și 56 de secunde la pacienții care au adăugat Ranexa la tratament, în oricare din dozele prescrise, și cu 1 minut și 32 de secunde la pacienții care au adăugat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Ranexa?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ranexa (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt amețeli, dureri de cap, constipație, vărsături, greață și slăbiciune. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Ranexa, citiți prospectul.

Ranexa este contraindicat la pacienții cu afecțiuni renale grave sau afecțiuni hepatice moderate sau grave. De asemenea, este contraindicat la pacienții care iau alte medicamente care se descompun în același mod ca ranolazina sau anumite medicamente administrate pentru corectarea ritmului cardiac. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ranexa în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a constatat că, la pacienții cu angină pectorală stabilă, eficacitatea Ranexa în îmbunătățirea simptomelor este modestă, dar ar putea fi valoroasă la pacienții care nu au răspuns complet la tratamentul cu alte medicamente. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Ranexa sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ranexa?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ranexa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ranexa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Ranexa sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ranexa

Ranexa a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 iulie 2008.

Informații suplimentare cu privire la Ranexa sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ranexa.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2018.