



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranexa¹ (*ranolazín*)

Prehľad o lieku Ranexa a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ranexa a na čo sa používa?

Ranexa je liek používaný na liečbu príznakov stabilnej angíny pectoris (bolesti v hrudníku spôsobenej zníženým prietokom krvi do srdca). Používa sa ako doplnok k existujúcej liečbe u pacientov, u ktorých sa nedosiahla primeraná kontrola ochorenia inými liekmi, ako sú beta-blokátory a/alebo antagonisti vápnika, alebo ktorí nemôžu tieto lieky užívať.

Ranexa obsahuje liečivo ranolazín.

Ako sa liek Ranexa užíva?

Výdaj lieku Ranexa je viazaný na lekársky predpis a je dostupný vo forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním (375 mg, 500 mg a 750 mg). Predĺžené uvoľňovanie znamená, že ranolazín sa z tabliet uvoľňuje pomaly v priebehu niekoľkých hodín.

Odporúčaná počiatočná dávka lieku Ranexa je 375 mg užívaná dvakrát denne. Po dvoch až štyroch týždňoch sa dávka má zvýšiť na 500 mg dvakrát denne, a potom na 750 mg dvakrát denne, v závislosti od odpovede pacienta. Maximálna dávka je 750 mg dvakrát denne. Je možné, že dávky bude potrebné znížiť u pacientov, u ktorých sa objavia niektoré vedľajšie účinky. V prípade starších pacientov, pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 60 kg, a pacientov, ktorí majú problémy s obličkami, pečťou alebo srdcom sa dávky majú zvyšovať opatrne.

Viac informácií o užívaní lieku Ranexa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Ranexa účinkuje?

Predpokladá sa, že liečivo lieku Ranexa, ranolazín, pôsobí tak, že znižuje tok iónov vápnika do buniek srdcového svalu. Vápnikové ióny zvyčajne spôsobujú stiahnutie srdcového svalu. Predpokladá sa, že znížením toku vápnika do buniek ranolazín napomáha uvoľneniu srdca, a tým sa zlepšuje prietok krvi do srdcového svalu a zmierňujú sa príznaky angíny pectoris.

¹ Predtým známy ako Latixa.



Aké prínosy lieku Ranexa boli preukázané v štúdiách?

Liek Ranexa bol skúmaný v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 823 pacientov s priemerným vekom 64 rokov, ktorí mali angínu pectoris najmenej tri mesiace. V tejto štúdii sa dve dávky lieku Ranexa (750 a 1 000 mg dvakrát denne) porovnávali s placebom (zdanlivým liekom) ako doplnok k bežne používaným liekom na angínu pectoris (atenolol, amlodipín alebo diltiazem). Preukázalo sa, že liek Ranexa je pri predlžovaní času, počas ktorého boli pacienti schopní cvičiť, účinnejší ako placebo. Na začiatku štúdie boli pacienti schopní cvičiť približne 7 minút. Po 12 týždňoch sa tento čas predĺžil v priemere o 1 minútu 56 sekúnd u pacientov, ktorým bola k liečbe pridaná ktorákoľvek dávka lieku Ranexa a v priemere o 1 minútu 32 sekúnd u pacientov, ktorým bolo k liečbe pridané placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ranexa?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ranexa (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú závraty, bolesť hlavy, zápcha, vracanie, nauzea (nevoľnosť) a slabosť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ranexa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ranexa sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú závažné problémy s obličkami alebo stredne závažné alebo závažné problémy s pečťou. Nesmie sa používať ani u pacientov užívajúcich iné lieky, ktoré sa štiepia rovnako ako ranolazín, alebo niektoré iné lieky určené na úpravu srdcového rytmu. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ranexa povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky poznamenala, že účinnosť lieku Ranexa pri zlepšovaní príznakov u pacientov so stabilnou angínou pectoris je mierna, môže byť však prínosom pre pacientov, ktorí úplne neodpovedali na iné lieky. Agentúra preto usúdila, že prínosy lieku Ranexa sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Ranexa?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Ranexa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Ranexa sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ranexa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ranexa

Lieku Ranexa bolo 9. júla 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Ranexa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2018