



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranexa¹ (*ranolazin*)

Pregled zdravila Ranexa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ranexa in za kaj se uporablja?

Ranexa je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje simptomov stabilne angine pectoris (bolečin v prsih, ki jih povzroča zmanjšan dotok krvi v srce). Uporablja se kot dodatek k obstoječemu zdravljenju pri bolnikih, pri katerih bolezen ni ustrezno nadzorovana z drugimi zdravili, kot so zaviralci receptorjev beta ali antagonisti kalcija, ali pri bolnikih, ki teh zdravil ne morejo jemati.

Zdravilo Ranexa vsebuje učinkovino ranolazin.

Kako se zdravilo Ranexa uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ranexa je le na recept, na voljo pa je v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem (375 mg, 500 mg in 750 mg). „Podaljšano sproščanje“ pomeni, da se ranolazin iz tablete počasi sprošča več ur.

Priporočeni začetni odmerek zdravila Ranexa je 375 mg dvakrat na dan. Po dveh do štirih tednih je treba odmerek povečati na 500 mg dvakrat na dan in nato na 750 mg dvakrat na dan, odvisno od bolnikovega odziva. Največji odmerek je 750 mg dvakrat na dan. Pri bolnikih, pri katerih se pojavijo določeni neželeni učinki, bo morda treba odmerke zmanjšati. Odmerek je treba povečevati previdno pri starejših bolnikih, bolnikih, ki tehtajo manj kot 60 kg, in bolnikih, ki imajo težave z ledvicami, jetri ali srcem.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ranexa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ranexa deluje?

Učinkovina v zdravilu Ranexa, ranolazin, naj bi delovala tako, da zmanjšuje pretok kalcijevih ionov v celice srčne mišice. Kalcijevi ioni običajno povzročajo krčenje srčne mišice. Ranolazin naj bi z zmanjšanjem pretoka kalcija v celice pomagal pri sprostitvi srca, izboljšal pretok krvi v srčno mišico in ublažil simptome angine pectoris.

¹ Prej znano kot Latixa.



Kakšne koristi zdravila Ranexa so se pokazale v študijah?

Zdravilo Ranexa so proučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 823 bolnikov s povprečno starostjo 64 let, ki so imeli angino pektoris vsaj tri mesece. V študiji so dva odmerka zdravila Ranexa (750 mg in 1 000 mg dvakrat na dan) primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) kot dodatek k običajno uporabljenim zdravilom za zdravljenje angine pektoris (atenolol, amlodipin ali diltiazem). Dokazano je bilo, da je zdravilo Ranexa pri podaljšanju časa telesne vadbe bolnikov učinkovitejše od placeba. Na začetku študije so lahko bolniki telovadili približno sedem minut. Po 12 tednih se je ta čas pri bolnikih, ki so jim dodajali enega od odmerkov zdravila Ranexa, povprečno podaljšal za 1 minuto in 56 sekund, pri tistih, ki so kot dodatek prejemali placebo, pa za povprečno 1 minuto in 32 sekund.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ranexa?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ranexa (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so omotica, glavobol, zaprtje, bruhanje, navzeja (siljenje na bruhanje) in šibkost. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Ranexa glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Ranexa ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo hudo okvaro ledvic ali zmerno ali hudo okvaro jeter. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki jemljejo druga zdravila, ki se presnavljajo enako kot ranolazin, ali nekatera druga zdravila, ki se uporabljajo za uravnavanje srčnega ritma. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ranexa odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da je učinkovitost zdravila Ranexa pri lažšanju simptomov pri bolnikih s stabilno angino pektoris zmerna, a bi lahko bila koristna pri bolnikih, ki se niso popolnoma odzvali na druga zdravila. Zato je zaključila, da so koristi zdravila Ranexa večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ranexa?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ranexa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ranexa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ranexa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ranexa

Za zdravilo Ranexa je bilo 9. julija 2008 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Ranexa so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2018.