



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranexa¹ (*ranolazin*)

Sammanfattning av Ranexa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ranexa och vad används det för?

Ranexa är ett läkemedel som används för att behandla symtom på stabil angina pectoris (bröstsmärta orsakad av minskad blodtillförsel till hjärtat). Det ges som tillägg till befintlig behandling till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt med andra läkemedel, såsom betablockerare eller kalciumantagonister, eller till patienter som inte kan ta dessa läkemedel.

Ranexa innehåller den aktiva substansen ranolazin.

Hur används Ranexa?

Ranexa är receptbelagt och finns som depottabletter (375 mg, 500 mg och 750 mg). Depottabletter är tabletter där ranolazin frisätts långsamt från tabletten under några timmar.

Den rekommenderade startdosen för Ranexa är 375 mg två gånger per dag. Efter två till fyra veckor ska dosen ökas till 500 mg två gånger dagligen och sedan till 750 mg två gånger dagligen beroende på hur patienten svarar på behandlingen. Den maximala dosen är 750 mg två gånger om dagen. Doserna kan behöva vara lägre för patienter som får vissa biverkningar. Dosökningar ska göras med försiktighet hos äldre patienter, patienter som väger mindre än 60 kg och patienter som har problem med njurar, lever eller hjärta.

För mer information om hur du använder Ranexa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ranexa?

Den aktiva substansen i Ranexa, ranolazin, tros verka genom att minska tillförseln av kalciumjoner till hjärtmuskelcellerna. Kalciumjonerna gör normalt att hjärtmuskeln drar ihop sig. Genom att minska flödet av kalcium in i cellerna tros ranolazin hjälpa hjärtat att slappna av, vilket förbättrar blodflödet till hjärtmuskeln och lindrar symtomen på angina pectoris.

¹ Kallades tidigare Latixa.



Vilka fördelar med Ranexa har visats i studierna?

Ranexa har undersökts i en huvudstudie på 823 patienter med en genomsnittsålder på 64 år som hade haft angina pectoris i minst tre månader. I studien jämfördes två doser av Ranexa (750 och 1 000 mg två gånger per dag) med placebo (overksam behandling) som tillägg till vanliga läkemedel mot angina pectoris (atenolol, amlodipin eller diltiazem). Ranexa visade sig vara effektivare än placebo när det gällde att öka den tid som patienterna kunde motionera. När studien inleddes kunde patienterna motionera under cirka 7 minuter. Efter 12 veckor ökade detta i genomsnitt med 1 minut och 56 sekunder för de patienter som fick en dos av Ranexa som tillägg och med i genomsnitt 1 minut och 32 sekunder för dem som fick placebo som tillägg.

Vilka är riskerna med Ranexa?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ranexa (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är yrsel, huvudvärk, förstoppning, kräkningar, illamående och svaghet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ranexa finns i bipacksedeln.

Ranexa får inte ges till patienter med allvarliga njurproblem eller måttliga eller allvarliga leverproblem. Det får inte heller ges till patienter som tar andra läkemedel som bryts ned på samma sätt som ranolazin eller vissa andra läkemedel som används för att korrigera hjärtrytmen. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Ranexa godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) noterade att Ranexas effekt när det gäller att lindra symtomen hos patienter med stabil angina pectoris är blygsam men kan vara av värde för patienter som inte svarat fullt ut på andra läkemedel. EMA fann därför att fördelarna med Ranexa är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ranexa?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ranexa har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ranexa kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ranexa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Ranexa

Den 9 juli 2008 beviljades Ranexa ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ranexa finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2018.