



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranexa¹ (*ranolazine*)

Общ преглед на Ranexa и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ranexa и за какво се използва?

Ranexa е лекарство, което се използва за лечение на стабилна ангина пекторис (гръдна болка, причинена от намален приток на кръв към сърцето). Използва се като допълнение към съществуващо лечение при пациенти, чието заболяване не се контролира подходящо с други лекарства за ангина пекторис, например бета-блокери или калциеви антагонисти, или при пациенти, които не могат да приемат тези лекарства.

Ranexa съдържа активното вещество ранолазин (*ranolazine*).

Как се използва Ranexa?

Ranexa се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на таблетки с удължено освобождаване (375 mg, 500 mg и 750 mg). „Удължено освобождаване“ означава, че ранолазин се освобождава от таблетките бавно в продължение на няколко часа.

Препоръчителната доза Ranexa е 375 mg два пъти дневно. След две до четири седмици дозата се увеличава на 500 mg два пъти дневно, а след това — на 750 mg два пъти дневно в зависимост от повлияването на пациента. Максималната доза е 750 mg два пъти дневно. При пациенти с определени нежелани реакции може да е необходима по-ниска доза. Дозата трябва да се увеличава внимателно при пациенти в старческа възраст, пациенти с тегло под 60 kg и пациенти с бъбречни, чернодробни или сърдечни проблеми.

За повече информация относно употребата на Ranexa вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ranexa?

Активното вещество в Ranexa, ранолазин, действа, като намалява притока на натриеви йони към клетките на сърдечния мускул. Обикновено калциевите йони предизвикват свиване на сърдечния мускул. Счита се, че като намалява потока на калций в клетките, ранолазин помага за отпускане

¹ С предходно име Latixa



на сърцето, подобрява притока на кръв към сърдечния мускул и облекчава симптомите на ангина пекторис.

Какви ползи от Ranexa са установени в проучванията?

Ranexa е проучен в едно основно проучване, обхващащо 823 пациенти на средна възраст 64 години, които боледуват от ангина пекторис най-малко от три месеца. В проучването две дози Ranexa (750 и 1000 mg два пъти дневно) са сравнени с плацебо (сляпо лечение) като допълнение към широко използваните лекарства за ангина пекторис (атенолол, амлодипин или дилтиазем). Показано е, че Ranexa е по-ефективен от плацебо за увеличаване на продължителността на издръжливост на пациентите на физическо натоварване. В началото на проучването пациентите издържат на натовареност от около 7 минути. След 12 седмици натоварването се увеличава средно с 1 минута и 56 секунди при пациентите, добавящи някоя от двете дози Ranexa, и със средно 1 минута и 32 секунди при пациентите, добавящи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Ranexa?

Най-честите нежелани реакции при Ranexa (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са замаяност, главоболие, запек, повръщане, гадене (позиви за повръщане) и слабост. За пълния списък на нежеланите реакции при Ranexa вижте листовката.

Ranexa не трябва да се използва при пациенти с тежки бъбречни проблеми или пациенти с умерени или тежки чернодробни проблеми. Също така лекарството не трябва да се използва при пациенти, приемащи други лекарства, които се разграждат по същия начин като ранолазин, или определени други лекарства, които се използват за коригиране на сърдечния ритъм. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Ranexa е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбелязва, че ефективността на Ranexa за подобряване на симптомите на пациенти със стабилна ангина пекторис е слаба, но може да се окаже от значение при пациенти, които не са се повлияли напълно от други лекарства. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Ranexa са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ranexa?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ranexa, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ranexa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ranexa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ranexa:

Ranexa получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 9 юли 2008 г.

Допълнителна информация за Ranexa можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ranexa

Дата на последно актуализиране на текста 10-2018.