



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranexa¹ (*ranolazinum*)

Přehled pro přípravek Ranexa a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ranexa a k čemu se používá?

Ranexa je léčivý přípravek, který se používá k léčbě příznaků stabilní anginy pectoris (bolesti na hrudi způsobené sníženým tokem krve do srdce). Používá se jako přídavná léčba ke stávající léčbě u pacientů, jejichž onemocnění není dostatečně kontrolováno jinými léčivy, např. beta-blokátory nebo blokátory vápníkových kanálů, nebo u pacientů, kteří tato léčiva nemohou užívat.

Přípravek Ranexa obsahuje léčivou látku ranolazin.

Jak se přípravek Ranexa používá?

Výdej přípravku Ranexa je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním (375 mg, 500 mg a 750 mg). Pojem „prodloužené uvolňování“ znamená, že ranolazin se z tablety uvolňuje pomalu po dobu několika hodin.

Doporučená počáteční dávka přípravku Ranexa je 375 mg dvakrát denně. V závislosti na reakci pacienta by dávka měla být po dvou až čtyřech týdnech zvýšena na 500 mg dvakrát denně a poté na 750 mg dvakrát denně. Maximální dávka je 750 mg dvakrát denně. U pacientů, u kterých se vyskytnou určité nežádoucí účinky, může být nutné dávky snížit. Zvyšování dávky by mělo být prováděno opatrně u starších osob, u pacientů s tělesnou hmotností nižší než 60 kg a u pacientů s problémy s ledvinami, játry nebo srdcem.

Více informací o používání přípravku Ranexa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ranexa působí?

Předpokládá se, že léčivá látka v přípravku Ranexa, ranolazin, snižuje tok iontů vápníku do buněk srdečního svalu. Ionty vápníku obvykle způsobují kontrakci srdečního svalu. Předpokládá se, že snížením toku vápníku do buněk ranolazin pomáhá uvolnění srdce, čímž se zlepšuje tok krve do srdečního svalu a zmírňují se příznaky anginy pectoris.

¹ Dříve známý pod názvem Latixa.



Jaké přínosy přípravku Ranexa byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Ranexa byl zkoumán v jedné hlavní studii zahrnující 823 pacientů s průměrným věkem 64 let, kteří měli anginu pectoris nejméně tři měsíce. V této studii byly srovnávány dvě dávky přípravku Ranexa (750 mg a 1 000 mg dvakrát denně) s placebem (neúčinným přípravkem) jako doplněk k běžně užívaným léčivům na anginu pectoris (atenololu, amlodipinu nebo diltiazemu). Bylo prokázáno, že v rámci prodloužení doby, po kterou pacienti mohou cvičit, je přípravek Ranexa účinnější než placebo. Na začátku studie byli pacienti schopni cvičit přibližně po dobu 7 minut. Po 12 týdnech se tento čas prodloužil v průměru o 1 minutu a 56 sekund u pacientů, kterým byla k léčbě přidána jedna dávka přípravku Ranexa, a v průměru o 1 minutu a 32 sekund u pacientů, kterým bylo k léčbě přidáno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ranexa?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ranexa (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou závratě, bolest hlavy, zácpa, zvracení, nauzea (pocit na zvracení) a slabost. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ranexa je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ranexa nesmějí užívat pacienti se závažnými problémy s ledvinami nebo se středně závažnými či závažnými problémy s játry. Rovněž ho nesmějí užívat pacienti, kteří užívají jiné léčivé přípravky, které jsou štěpeny stejně jako ranolazin, nebo některé jiné léčivé přípravky, které se používají na úpravu srdečního rytmu. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ranexa registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že účinnost přípravku Ranexa v rámci zlepšování příznaků pacientů se stabilní anginou pectoris je nízká, ale může být přínosem u pacientů, kteří nereagují plně na jiné léčivé přípravky. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Ranexa převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ranexa?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ranexa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ranexa průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ranexa jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ranexa

Přípravku Ranexa bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 9. července 2008.

Další informace o přípravku Ranexa jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ranexa.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2018.