



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ranexa<sup>1</sup> (ranolasiin)

### Ülevaade ravimist Ranexa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Ranexa ja milleks seda kasutatakse?

Ranexa on ravim, mida kasutatakse stabiilse stenokardia (rindkerevalu, mida põhjustavad südamelihase verevarustushäired) sümptomite raviks. Seda kasutatakse lisaks olemasolevale ravile patsientidel, kelle haigus ei allu piisavalt ravile muude ravimitega, näiteks beetablokaatorite või kaltsiumi antagonistidega, või patsientidel, kes ei saa neid ravimeid kasutada.

Ranexa sisaldab toimeainena ranolasiini.

#### Kuidas Ranexat kasutatakse?

Ranexa on retseptiravim ja seda turustatakse toimeainet prolongeeritult vabastavate tablettidena (375 mg, 500 mg ja 750 mg). Toimeaine prolongeeritult (pikaajaline) vabastamine tähendab, et ranolasiin vabaneb tablettist aeglaselt, mõne tunni jooksul.

Ranexa soovitatav algannus on 375 mg kaks korda ööpäevas. Pärast 2–4 nädalat tuleb annust olenevalt patsiendi ravivastusest suurendada annuseni 500 mg kaks korda ööpäevas ja seejärel annuseni 750 mg kaks korda ööpäevas. Suurim annus on 750 mg kaks korda ööpäevas. Teatud kõrvalnähtudega patsientidel võib olla vaja kasutada väiksemaid annuseid. Eakatel, alla 60 kg patsientidel ning neeru-, maksa- või südameprobleemidega patsientidel tuleb annust suurendada ettevaatlikult.

Lisateavet Ranexa kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

#### Kuidas Ranexa toimib?

Ranexa toimeaine ranolasiin arvatavasti vähendab kaltsiumiioonide sissevoolu südamelihase rakkudesse. Kaltsiumiioonid põhjustavad tavaliselt südamelihase kokkutõmbumist. Kaltsiumi sissevoolu rakkudesse vähendades aitab ranolasiin arvatavasti südamel lõdvestuda, parandades südamelihase verevarustust ja leevendades stenokardia sümptomeid.

---

<sup>1</sup> Varasem nimetus Latixa



## **Milles seisneb uuringute põhjal Ranexa kasulikkus?**

Ranexat uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 823 patsienti keskmise vanusega 64 aastat, kellel oli stenokardia kestnud vähemalt kolm kuud. Uuringus võrreldi Ranexa kaht annust (750 mg ja 1000 mg kaks korda ööpäevas) platseeboga (näiv ravim), lisades need tavalistele stenokardiaravimitele (atenolool, amlodipiin või diltiaseem). Ranexa pikendas tõendatult platseebost efektiivsemalt aega, mille jooksul patsiendid talusid füüsilist koormust. Uuringu algul suutsid patsiendid taluda füüsilist koormust ligikaudu 7 minutit. Pärast 12-nädalast ravi suurenes see Ranexa kummagi annuse lisamisel keskmiselt 1 minuti 56 sekundi võrra ja platseebo lisamisel keskmiselt 1 minuti 32 sekundi võrra.

## **Mis riskid Ranexaga kaasnevad?**

Ranexa kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peapööritus, peavalu, kõhukinnisus, oksendamine, iiveldus ja nõrkus. Ranexa kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ranexat ei tohi kasutada raskete neeruprobleemidega või mõõdukate või raskete maksaprobleemidega patsiendid. Samuti ei tohi seda kasutada patsiendid, kes võtavad muid ravimeid, mis lagunevad ranolasiiniga samamoodi, või teatud muid südame rütmihäirete ravimeid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Ranexa ELis heaks kiideti?**

Euroopa Ravimiamet märkis, et Ranexa efektiivsus stabiilse stenokardiaga patsientide sümptomite ravis on tagasihoidlik, kuid ravim võib olla kasulik patsientidele, kellel ei ole muude ravimitega tekkinud täielikku ravivastust. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Ranexa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Ranexa ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ranexa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ranexa kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ranexa kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Ranexa kohta**

Ranexa on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 9. juulil 2008.

Lisateave Ranexa kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ranexa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ranexa)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2018