



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ranexa<sup>1</sup> (*ranolażina*)

Ħarsa ġenerali lejn Ranexa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Ranexa u għal xiex jintuża?

Ranexa huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' angina pectoris stabbli (uġiġh fis-sider ikkawżat minn nuqqas ta' fluss tad-demem lejn il-qalb). Jintuża bħala zieda għall-kura eżistenti f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat b'mediċini oħra, bħal imblokkaturi beta jew antagonisti tal-kalċju, jew f'pazjenti li ma jkunux jistgħu jieħdu dawn il-mediċini.

Ranexa fih is-sustanza attiva ranolażina.

### Kif jintuża Ranexa?

Ranexa jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u jiġi bħala pilloli b'rilaxx fit-tul (375 mg, 500 mg u 750 mg). "Rilaxx fit-tul" tfisser li r-ranolażina tiġi rilaxxata bil-mod il-mod mill-pillola tul ftit sigħat.

Id-doża inizjali rakkomandata ta' Ranexa hi 375 mg darbtejn kuljum. Wara ġimagħtejn sa erba' ġimgħat, id-doża għandha tiżdied għal 500 mg darbtejn kuljum, u mbagħad għal 750 mg darbtejn kuljum, skont ir-rispons tal-pazjent. Id-doża massima hija 750 mg darbtejn kuljum. Jista' jkun hemm bżonn li d-doži jkunu aktar baxxi għal pazjenti li jkollhom ċerti effetti sekondarji. Żiediet fid-doża għandhom jingħataw b'kawtela fl-anzjani, f'pazjenti li jiżnu anqas minn 60 kg, u f'pazjenti li jkollhom problemi tal-kliewi, tal-fwied jew tal-qalb.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ranexa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Ranexa?

Is-sustanza attiva f'Ranexa, ir-ranolażina, hija maħsuba li taħdem billi tnaqqas il-fluss ta' joni tal-kalċju fiċ-ċelloli tal-muskoli tal-qalb. Normalment il-joni tal-kalċju jikkawżaw il-muskolu tal-qalb sabiex jiċkien u jingibed. Billi tnaqqas il-fluss tal-kalċju fiċ-ċelloli, huwa maħsub li r-ranolażina tgħin biex il-qalb ttrrilassa, u b'hekk jitjieb il-fluss tad-demem lejn il-muskolu tal-qalb u jittaffew is-sintomi ta' angina pectoris.

<sup>1</sup> Preċedement magħruf bħala Latixa



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Ranexa li ħarġu mill-istudji?**

Ranexa ġie investigat fi studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi 823 pazjent ta' età medja ta' 64 sena li kellhom angina pectoris għal mill-anqas tliet xhur. Fl-istudju, żewġ dożi ta' Ranexa (750 u 1 000 mg darbtejn kuljum) tqabblu ma' placebo (kura finta) bħala żieda ma' mediċini użati b'mod komuni għal angina pectoris (atenolol, amlodipina jew diltiazem). Ranexa intwera li huwa aktar effikaċi mill-placebo fiż-żieda tat-tul ta' żmien li l-pazjenti jistgħu jagħmlu eżerċizzju. Fil-bidu tal-istudju, il-pazjenti setgħu jagħmlu eżerċizzju għal madwar seba' minuti. Wara 12-il ġimgħa, dan żdied b'medja ta' minuta u 56 sekonda f'pazjenti li jżidu waħda mid-dożi ta' Ranexa, u b'medja ta' minuta u 32 sekonda f'dawk li jżidu l-placebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ranexa?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ranexa (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma sturdament, uġiġħ ta' ras, stitikezza, rimettar, nawsja (tħossok ma tiflaħx) u dgħufija. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Ranexa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ranexa m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom problemi gravi bil-kliewi tagħhom jew problemi moderati jew severi bil-fwied tagħhom. Lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li jkun qed jieħdu mediċini oħra li jiġu mkissra bl-istess mod bħal ranolazina, jew ċerti mediċini oħra li huma użati sabiex tiġi kkoreġuta t-taħbita tal-qalb. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Ranexa ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini nnotat li l-effikaċja ta' Ranexa fit-titjib tas-sintomi ta' pazjenti b'angina pectoris stabbli hija modesta iżda li tista' tkun ta' valur f'pazjenti li ma jkunux irrispondew b'mod sħiħ għal mediċini oħra. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Ranexa huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ranexa?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ranexa.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ranexa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ranexa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Ranexa**

Ranexa rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-9 ta' Lulju 2008.

Aktar informazzjoni dwar Ranexa tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ranexa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ranexa)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2018.