



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranexa¹ (*ranolazyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ranexa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ranexa i w jakim celu się go stosuje

Ranexa jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów stabilnej dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej spowodowany zmniejszonym przepływem krwi do serca). Lek stosuje się jako lek dodatkowy w stosunku do istniejącego leczenia u pacjentów, u których choroba nie jest odpowiednio kontrolowana za pomocą innych leków, takich jak beta-blokery lub antagoniści kanałów wapniowych, lub u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować tych leków.

Substancją czynną zawartą w leku Ranexa jest ranolazyna.

Jak stosować lek Ranexa

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu (375 mg, 500 mg i 750 mg). „Przedłużone uwalnianie” oznacza, że ranolazyna jest uwalniana z tabletki powoli, w ciągu kilku godzin.

Zalecana dawka początkowa leku Ranexa wynosi 375 mg dwa razy na dobę. Po 2–4 tygodniach dawkę należy zwiększyć do 500 mg dwa razy na dobę, a następnie do 750 mg dwa razy na dobę, w zależności od odpowiedzi pacjenta. Maksymalna dawka leku to 750 mg dwa razy na dobę. Dawki mogą wymagać zmniejszenia u pacjentów, u których występują pewne działania niepożądane. Dawkę należy zwiększać z zachowaniem ostrożności u osób w podeszłym wieku, pacjentów o masie ciała poniżej 60 kg oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub serca.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ranexa znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ranexa

Uważa się, że substancja czynna leku Ranexa, ranolazyna, zmniejsza przepływ jonów wapnia do komórek mięśnia sercowego. Jony wapnia zazwyczaj powodują skurcz mięśnia sercowego. Uważa się,

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Latixa.



że ranolazyna, przez zmniejszanie przepływu wapnia do komórek, pomaga sercu w rozkurczaniu się, usprawniając przepływ krwi do mięśnia sercowego oraz łagodząc objawy dławicy piersiowej.

Korzyści ze stosowania leku Ranexa wykazane w badaniach

Lek Ranexa oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 823 pacjentów w wieku średnio 64 lat, u których dławica piersiowa utrzymywała się przez co najmniej trzy miesiące. W badaniu dwie dawki leku Ranexa (750 i 1000 mg dwa razy na dobę) porównywano z placebo (leczenie pozorowane) jako leczenie uzupełniające do powszechnie stosowanych leków stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej (atenolol, amlodypina lub diltiazem). Lek Ranexa okazał się skuteczniejszy od placebo w wydłużaniu czasu wysiłku fizycznego pacjentów. Na początku badania pacjenci mogli wykonywać ćwiczenia przez około 7 minut. Po 12 tygodniach czas ten wydłużył się średnio o 1 min 56 sek. w przypadku pacjentów przyjmujących dodatkową dawkę leku Ranexa oraz średnio o 1 min 32 sek. w przypadku pacjentów przyjmujących dodatkowo placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ranexa

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ranexa (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to zawroty głowy, ból głowy, zaparcia, wymioty, nudności (mdłości) i osłabienie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ranexa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ranexa nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Leku nie wolno również stosować u pacjentów przyjmujących inne leki, które rozkładają się w ten sam sposób co ranolazyna, oraz niektóre inne leki stosowane do korygowania rytmu pracy serca. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ranexa w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że skuteczność leku Ranexa w łagodzeniu objawów stabilnej dławicy piersiowej jest niewielka, ale może być przydatna dla pacjentów, u których nie wystąpiła pełna odpowiedź na inne leki. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ranexa przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ranexa

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ranexa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Ranexa są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ranexa są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ranexa

Lek Ranexa otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 9 lipca 2008 r.

Dalsze informacje na temat leku Ranexa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: :
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ranexa

Data ostatniej aktualizacji: 10.2018.