



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranexa¹ (*Ranolazin*)

Übersicht über Ranexa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ranexa und wofür wird es angewendet?

Ranexa ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Symptome einer stabilen Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund eines verminderten Blutflusses zum Herzen). Es wird als Zusatztherapie zu einer bestehenden Behandlung bei Patienten angewendet, deren Erkrankung mit anderen Arzneimitteln, wie Betablockern oder Calciumantagonisten, nicht ausreichend kontrolliert werden kann, oder bei Patienten, die diese Arzneimittel nicht einnehmen können.

Ranexa enthält den Wirkstoff Ranolazin.

Wie wird Ranexa angewendet?

Ranexa ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Retardtabletten (375 mg, 500 mg und 750 mg) erhältlich. Die Bezeichnung Retardtablette bedeutet, dass Ranolazin langsam über einige Stunden aus der Tablette freigesetzt wird.

Die empfohlene Anfangsdosis von Ranexa beträgt zweimal täglich 375 mg. Nach zwei bis vier Wochen sollte die Dosis je nach Ansprechen des Patienten auf 500 mg zweimal täglich und dann auf 750 mg zweimal täglich erhöht werden. Die Höchstdosis beträgt 750 mg zweimal täglich. Bei Patienten, bei denen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, muss die Dosis unter Umständen herabgesetzt werden. Eine Steigerung der Dosis sollte bei älteren Patienten, bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 60 kg und bei Patienten mit Nieren-, Leber- oder Herzproblemen mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ranexa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ranexa?

Es wird davon ausgegangen, dass der Wirkstoff in Ranexa, Ranolazin, wirkt, indem er den Strom von Calciumionen in die Herzmuskelzellen reduziert. Calciumionen bewirken normalerweise eine

¹ Ehemals Latixa



Kontraktion des Herzmuskels. Es wird davon ausgegangen, dass Ranolazin durch die Verringerung des Calciumflusses in die Zellen dazu beiträgt, das Herz zu entspannen. Der Blutfluss zum Herzmuskel wird verbessert und die Symptome der Angina pectoris werden gelindert.

Welchen Nutzen hat Ranexa in den Studien gezeigt?

Ranexa wurde in einer Hauptstudie mit 823 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 64 Jahren untersucht, die mindestens drei Monate lang Angina pectoris hatten. In der Studie wurden zwei Dosen Ranexa (750 mg und 1000 mg zweimal täglich) als Zusatzbehandlung zu häufig angewendeten Arzneimitteln gegen Angina pectoris (Atenolol, Amlodipin oder Diltiazem) mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Ranexa erwies sich im Hinblick auf die Belastungsdauer der Patienten als wirksamer als Placebo. Zu Beginn der Studie konnten die Patienten etwa 7 Minuten Sport treiben. Nach 12 Wochen stieg dieser Wert bei den Patienten, die eine der Ranexa-Dosen zusätzlich einnahmen, um durchschnittlich 1 Minute 56 Sekunden und bei den Patienten, die zusätzlich Placebo einnahmen, um durchschnittlich 1 Minute 32 Sekunden.

Welche Risiken sind mit Ranexa verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ranexa (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schwindel, Kopfschmerzen, Verstopfung, Erbrechen, Nausea, Übelkeit und Schwäche. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ranexa berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ranexa darf nicht bei Patienten mit schweren Nierenproblemen oder mittelschweren bis schweren Leberproblemen angewendet werden. Es darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die andere Arzneimittel einnehmen, welche auf dieselbe Art und Weise abgebaut werden wie Ranolazin, oder die bestimmte andere Arzneimittel zur Korrektur des Herzrhythmus einnehmen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ranexa in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass die Wirksamkeit von Ranexa bei der Verbesserung der Symptome bei Patienten mit stabiler Angina pectoris mäßig ist, dass es jedoch bei Patienten, die auf andere Arzneimittel nicht vollständig angesprochen haben, von Nutzen sein könnte. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ranexa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ranexa ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ranexa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ranexa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ranexa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ranexa

Ranexa erhielt am 9. Juli 2008 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Ranexa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ranexa

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2018 aktualisiert.