



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ranexa<sup>1</sup> (ρανολαζίνη)

Ανασκόπηση του Ranexa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Ranexa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ranexa είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της σταθερής στηθάγχης (πόνος στο στήθος που προκαλείται από μειωμένη αιματική ροή προς την καρδιά). Χορηγείται ως συμπληρωματική θεραπεία σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται επαρκώς με άλλα φάρμακα, όπως οι βήτα αναστολείς ή οι ανταγωνιστές ασβεστίου, ή σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν τα φάρμακα αυτά.

Το Ranexa περιέχει τη δραστική ουσία ρανολαζίνη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Ranexa;

Το Ranexa χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης (375 mg, 500 mg και 750 mg). Ο όρος «παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η ρανολαζίνη αποδεσμεύεται από τα δισκία με αργό ρυθμό σε διάστημα μερικών ωρών.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Ranexa είναι 375 mg δύο φορές την ημέρα. Ύστερα από δύο έως τέσσερις εβδομάδες, η δόση θα πρέπει να αυξηθεί στα 500 mg δύο φορές την ημέρα και στη συνέχεια στα 750 mg δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς. Η μέγιστη δόση είναι 750 mg δύο φορές την ημέρα. Ενδεχομένως να χρειαστεί μείωση της δόσης σε ασθενείς που εμφανίζουν συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η δόση πρέπει να αυξάνεται με προσοχή στους ηλικιωμένους, σε ασθενείς με σωματικό βάρος κάτω των 60 kg καθώς και σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν νεφρικά, ηπατικά ή καρδιακά προβλήματα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ranexa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Ranexa;

Η δραστική ουσία του Ranexa, η ρανολαζίνη, εκτιμάται ότι δρα μειώνοντας τη ροή ιόντων ασβεστίου προς τα κύτταρα του καρδιακού μυ. Τα ιόντα ασβεστίου προκαλούν συνήθως συστολή του καρδιακού

<sup>1</sup> Παλαιότερα ονομαζόταν Latixa



μου. Μειώνοντας τη ροή ασβεστίου στα κύτταρα, η ρανολαζίνη εκτιμάται ότι συμβάλλει στη χαλάρωση της καρδιάς, βελτιώνοντας την κυκλοφορία του αίματος στον καρδιακό μυ και ανακουφίζοντας τα συμπτώματα της στηθάγχης.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Ranexa σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Ranexa διερευνήθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 823 ασθενείς μέσου όρου ηλικίας 64 ετών, οι οποίοι έπασχαν από στηθάγχη για τουλάχιστον τρεις μήνες. Στη μελέτη, δύο δόσεις Ranexa (750 και 1.000 mg δύο φορές την ημέρα) συγκρίθηκαν με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ως συμπληρωματική θεραπεία στα φάρμακα που χορηγούνται συνήθως για τη θεραπεία της στηθάγχης (ατενολόλη, αμλοδιπίνη ή διλτιαζέμη). Το Ranexa αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην παράταση του χρόνου κατά τον οποίο μπορούσαν να ασκηθούν οι ασθενείς. Στην αρχή της μελέτης, οι ασθενείς μπορούσαν να ασκηθούν για περίπου 7 λεπτά. Μετά από 12 εβδομάδες, το εν λόγω χρονικό διάστημα αυξήθηκε κατά 1 λεπτό και 56 δευτερόλεπτα κατά μέσο όρο στους ασθενείς που πρόσθεσαν μία από τις δύο δόσεις Ranexa και κατά 1 λεπτό και 32 δευτερόλεπτα κατά μέσο όρο στους ασθενείς που πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ranexa;**

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Ranexa (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι ζάλη, πονοκέφαλος, δυσκοιλιότητα, έμετος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και αδυναμία. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Ranexa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ranexa δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά νεφρικά προβλήματα ή μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα τα οποία διασπώνται κατά τον ίδιο τρόπο με τη ρανολαζίνη, ή ορισμένα άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διόρθωση του καρδιακού ρυθμού. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ranexa στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισήμανε ότι η αποτελεσματικότητα του Ranexa στη βελτίωση των συμπτωμάτων των ασθενών με σταθερή στηθάγχη είναι μέτρια, αλλά ενδεχομένως να είναι σημαντική σε ασθενείς που δεν έχουν ανταποκριθεί πλήρως σε άλλα φάρμακα. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Ranexa υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ranexa;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ranexa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ranexa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ranexa θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ranexa**

Το Ranexa έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 9 Ιουλίου 2008.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ranexa διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ranexa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ranexa)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2018.