



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ranexa<sup>1</sup> (*ranolazin*)

Pregled informacija o lijeku Ranexa i zašto je odobren u EU-u

### Što je Ranexa i za što se koristi?

Ranexa je lijek za liječenje simptoma stabilne angine pektoris (bola u prsima uzrokovanog smanjenim protokom krvi do srca). Koristi se kao dodatak postojećoj terapiji u bolesnika čija se bolest ne može primjereno kontrolirati drugim lijekovima, kao što su beta-blokatori ili antagonisti kalcija, ili u bolesnika koji ne mogu uzimati te lijekove.

Ranexa sadrži djelatnu tvar ranolazin.

### Kako se Ranexa primjenjuje?

Lijek Ranexa izdaje se samo na recept i dostupan je u obliku tableta (375 mg, 500 mg i 750 mg) s produljenim oslobađanjem. „Produljeno oslobađanje“ znači da se ranolazin polako oslobađa iz tablete tijekom nekoliko sati.

Preporučena početna doza lijeka Ranexa iznosi 375 mg dvaput na dan. Nakon dva do četiri tjedna dozu treba povećati na 500 mg dvaput na dan, a zatim na 750 mg dvaput na dan, ovisno o odgovoru bolesnika. Maksimalna doza je 750 mg dvaput na dan. Doze će možda trebati smanjiti u bolesnika u kojih se pojave određene nuspojave. Doze treba pažljivo povećavati u starijih osoba, u bolesnika s tjelesnom težinom manjom od 60 kg i u bolesnika koji imaju problema s bubrezima, jetrom ili srcem.

Za više informacija o primjeni lijeka Ranexa pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Ranexa?

Smatra se da djelatna tvar lijeka Ranexa, ranolazin, djeluje tako da smanjuje dotok iona kalcija u stanice srčanog mišića. Ioni kalcija obično uzrokuju kontrakciju srčanog mišića. Smatra se da time što smanjuje dotok kalcija u stanice ranolazin pomaže opuštanju srca, čime se poboljšava dotok krvi u srčani mišić i ublažavaju simptomi angine pektoris.

---

<sup>1</sup> Prethodno poznat kao Latixa



## **Koje su koristi od lijeka Ranexa utvrđene u ispitivanjima?**

Lijek Ranexa ispitan je u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 823 bolesnika prosječne dobi od 64 godine koji su imali anginu pektoris najmanje tri mjeseca. U tom ispitivanju dvije doze lijeka Ranexa (750 i 1000 mg dvaput na dan) uspoređene s placebom (prividnim liječenjem) kao dodatak lijekovima koji se obično koriste za liječenje angine pektoris (atenololu, amlodipinu ili diltiazemu). Lijek Ranexa pokazao se učinkovitijim od placeba u pogledu produljenja vremena koje su bolesnici izdržali vježbajući. Na početku ispitivanja bolesnici su izdržali otprilike sedam minuta. Nakon 12 tjedana to se vrijeme u prosjeku produljilo za 1 minutu i 56 sekundi u bolesnika kojima je dodana jedna od doza lijeka Ranexa te u prosjeku za 1 minutu i 32 sekunde u bolesnika kojima je dodan placebo.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Ranexa?**

Najčešće nuspojave lijeka Ranexa (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu omaglica, glavobolja, zatvor, povraćanje, mučnina i slabost. Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Ranexa potražite u uputi o lijeku.

Ranexa se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju ozbiljne probleme s bubrezima ili umjerene ili teške probleme s jetrom. Ne smije se primjenjivati ni u bolesnika koji uzimaju druge lijekove koji se razgrađuju na isti način kao ranolazin ili određene druge lijekove koji se primjenjuju za korekciju srčanog ritma. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Ranexa odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da je učinkovitost lijeka Ranexa u pogledu ublažavanja simptoma u bolesnika sa stabilnom anginom pektoris skromna, ali da lijek može biti koristan u bolesnika koji nisu u potpunosti odgovorili na druge lijekove. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Ranexa nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ranexa?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ranexa nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ranexa kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ranexa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Ranexa**

Lijek Ranexa dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 9. srpnja 2008.

Više informacija o lijeku Ranexa dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2018.