



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Ranexa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Ranexa ir kam jis vartojamas?

Ranexa – tai vaistas, kuriuo gydomi stabilios krūtinės anginos (krūtinės skausmo, kurį sukelia susilpnėjęs kraujo tekėjimas į širdį) simptomai. Jis skiriamas kaip papildomas vaistas kartu su jau vartojamais vaistais pacientams, kurių liga nepakankamai kontroliuojama kitais vaistais, pvz., beta blokatoriais arba kalcio antagonistais, arba pacientams, kurie šių vaistų vartoti negali.

Ranexa sudėtyje yra veikliosios medžiagos ranolazino.

### Kaip vartoti Ranexa?

Ranexa galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos pailginto atpalaidavimo tabletės (375 mg, 500 mg ir 750 mg). Pailginto atpalaidavimo reiškia, kad ranolazinas lėtai atpalaiduojamas iš tabletės per kelias valandas.

Rekomenduojama pradinė Ranexa dozė yra 375 mg du kartus per parą. Po 2–4 savaičių dozė reikia padidinti iki 500 mg du kartus per parą, vėliau – iki 750 mg du kartus per parą, atsižvelgiant į vaisto poveikį pacientui. Didžiausia dozė yra 750 mg du kartus per parą. Pacientams, kuriems pasireiškia tam tikri šalutiniai reiškiniai, gali tekti skirti mažesnes dozes. Senyviems pacientams, mažiau nei 60 kg sveriantiems pacientams ir inkstų, kepenų ar širdies ligomis sergantiems pacientams vaisto dozė reikia didinti atsargiai.

Daugiau informacijos apie Ranexa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Ranexa?

Manoma, kad Ranexa veikioji medžiaga ranolazinas mažina kalcio jonų srautą į širdies raumens ląsteles. Kalcio jonai paprastai sukelia širdies raumens susitraukimą. Manoma, kad sumažindamas kalcio srautą į ląsteles, ranolazinas padeda širdžiai atsipalaiduoti, pagerina kraujo tėkmę į širdies raumenį ir palengvina krūtinės anginos simptomus.

---

<sup>1</sup> Ankstesnis pavadinimas – Latixa



## **Kokia Ranexa nauda nustatyta tyrimų metu?**

Ranexa buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 823 vidutiniškai 64 metų amžiaus pacientais, kurie sirgo krūtinės angina bent tris mėnesius. Tyrime dvi Ranexa dozės (po 750 ir 1 000 mg du kartus per parą) buvo lyginamos su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), juos skiriant kartu su įprastiniais vaistais nuo krūtinės anginos (atenoliu, amlodipinu arba diltiazemu). Nustatyta, kad Ranexa veiksmingiau už placebo pailgino pacientų fizinio aktyvumo trukmę. Tyrimo pradžioje pacientų fizinis krūvis galėjo trukti apytiksliai 7 minutes. Po 12 savaičių pacientams, kuriems kaip papildomas vaistas buvo paskirta bet kuri Ranexa dozė, šis laikas pailgėjo vidutiniškai 1 minute 56 sekundėmis, o pacientams, kuriems buvo paskirtas placebo – vidutiniškai 1 minute 32 sekundėmis.

## **Kokia rizika susijusi su Ranexa vartojimu?**

Dažniausias Ranexa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos svaigimas, galvos skausmas, vidurių užkietėjimas, vėmimas, pykinimas ir silpnumas. Išsamų visų Ranexa šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ranexa negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių inkstų arba vidutinio sunkumo ar sunkių kepenų funkcijos sutrikimų. Be to, jo negalima vartoti pacientams, vartojantiems kitus vaistus, kurie skaidomi taip pat kaip ranolazinas, arba tam tikrus kitus vaistus, kuriais koreguojamas širdies ritmas. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Ranexa buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra atkreipė dėmesį, kad Ranexa veiksmingumas mažinant stabilia krūtinės angina sergančių pacientų simptomus yra nedidelis, bet jis gali būti naudingas pacientams, kuriems kiti vaistai nebuvo visiškai veiksmingi. Todėl agentūra nusprendė, kad Ranexa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ranexa vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ranexa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ranexa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ranexa šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Ranexa**

Ranexa buvo registruotas visoje ES 2008 m. liepos 9 d.

Daugiau informacijos apie Ranexa rasite Agentūros tinklalapyje adresu::

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018 10.