



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Een overzicht van Ranexa en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Ranexa en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Ranexa is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van stabiele angina pectoris (pijn op de borst veroorzaakt door een verminderde bloedtoevoer naar het hart). Het middel wordt gebruikt als aanvulling op een bestaande behandeling bij patiënten bij wie de ziekte niet voldoende onder controle wordt gehouden met andere geneesmiddelen, zoals bètablokkers of calciumantagonisten, of bij patiënten die deze geneesmiddelen niet kunnen gebruiken.

Ranexa bevat de werkzame stof ranolazine.

### **Hoe wordt Ranexa gebruikt?**

Ranexa is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is verkrijgbaar in de vorm van tabletten met verlengde afgifte (375 mg, 500 mg en 750 mg). 'Verlengde afgifte' wil zeggen dat ranolazine langzaam over een periode van een aantal uren uit de tablet wordt afgegeven.

De aanbevolen aanvangsdosis Ranexa is 375 mg tweemaal daags. Na twee tot vier weken moet de dosis worden verhoogd naar 500 mg tweemaal daags en vervolgens naar 750 mg tweemaal daags, afhankelijk van de respons van de patiënt. De maximale dosis is 750 mg tweemaal daags. Bij patiënten die bepaalde bijwerkingen hebben, kan het nodig zijn de doses te verlagen. Dosisverhogingen dienen zorgvuldig te worden uitgevoerd bij ouderen, bij patiënten die minder dan 60 kg wegen en bij patiënten met nier-, lever- of hartproblemen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ranexa.

### **Hoe werkt Ranexa?**

Van ranolazine, de werkzame stof in Ranexa, wordt vermoed dat deze de toevoer van calciumionen in de spiercellen van het hart vermindert. Calciumionen zorgen ervoor dat de hartspier samentrekt. Door de calciumstroom naar de cellen te verminderen, draagt ranolazine vermoedelijk bij tot ontspanning

---

<sup>1</sup> Voorheen bekend als Latixa



van het hart, waardoor de bloedstroom naar de hartspier verbetert en de symptomen van angina pectoris verlicht worden.

## **Welke voordelen bleek Ranexa tijdens de studies te hebben?**

Ranexa is onderzocht in één hoofdstudie onder 823 patiënten met een gemiddelde leeftijd van 64 jaar die gedurende ten minste drie maanden angina pectoris hadden gehad. In de studie werden twee doses Ranexa (750 en 1 000 mg tweemaal daags) vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) als aanvullende behandeling naast de gewoonlijk gebruikte geneesmiddelen voor angina pectoris (atenolol, amlodipine of diltiazem). Ranexa bleek werkzaam te zijn dan placebo bij het verlengen van de inspanningsduur van patiënten. Bij aanvang van de studie konden de patiënten zich ongeveer 7 minuten inspannen. Na twaalf weken was dit met gemiddeld 1 minuut en 56 seconden gestegen bij de patiënten die één van beide doses Ranexa toevoegden, en met gemiddeld 1 minuut en 32 seconden bij degenen die placebo toevoegden.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Ranexa in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Ranexa (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn duizeligheid, hoofdpijn, constipatie, braken, misselijkheid en zwakte. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Ranexa.

Ranexa mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierproblemen of matige tot ernstige leverproblemen. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken die op dezelfde manier worden afgebroken als ranolazine, of bepaalde andere geneesmiddelen die worden gebruikt om het hartritme te corrigeren. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Ranexa geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft opgemerkt dat de werkzaamheid van Ranexa voor het verbeteren van de symptomen van patiënten met stabiele angina pectoris bescheiden is, maar dat het van waarde zou kunnen zijn voor patiënten die geen volledige respons hebben op andere geneesmiddelen. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ranexa groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ranexa te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ranexa, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ranexa continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ranexa worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Ranexa**

Op 9 juli 2008 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ranexa verleend.

Meer informatie over Ranexa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ranexa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ranexa)

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2018.