

Ranexa¹
*ρανολαζίνη***Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Ranexa;

Το Ranexa είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ρανολαζίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων ωοειδούς σχήματος, παρατεταμένης αποδέσμευσης (μπλε: 375 mg, πορτοκαλί: 500 mg, πράσινα: 750 mg). «Παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η ρανολαζίνη αποδεσμεύεται από τα δισκία με αργό ρυθμό κατά τη διάρκεια μερικών ωρών.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ranexa;

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

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Ranexa;

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Ranexa είναι 375 mg δύο φορές την ημέρα. Ύστερα από δύο έως τέσσερις εβδομάδες, η δόση πρέπει να αυξηθεί στα 500 mg δύο φορές την ημέρα και εν συνεχεία 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. Τα δισκία Ranexa πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και δεν πρέπει να σπάζουν, να συνθλίβονται ή να μασώνται. Τα δισκία λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Στους ασθενείς που λαμβάνουν Ranexa πρέπει να χορηγείται «κάρτα προειδοποίησης», η οποία περιλαμβάνει συνοπτικά τις βασικές πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με το φάρμακο.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Latixa.

Πώς δρα το Ranexa;

Η δραστική ουσία του Ranexa, η ρανολαζίνη, εκτιμάται ότι μειώνει τη ροή ιόντων νατρίου προς τα κύτταρα του καρδιακού μυός. Έτσι, παρεμποδίζεται η δραστηριότητα ειδικών διαύλων στην επιφάνεια του κυττάρου που ονομάζονται «νατριο-εξαρτώμενοι διάυλοι ασβεστίου», μέσω των οποίων ιόντα ασβεστίου εισέρχονται υπό φυσιολογικές συνθήκες στα κύτταρα, και, κατά συνέπεια, μειώνεται ο αριθμός των ιόντων αυτών. Τα ιόντα ασβεστίου κανονικά προκαλούν συστολή του καρδιακού μυός. 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 από τα συμπτώματα της στηθάγχης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ranexa;

Το Ranexa μελετήθηκε στο πλαίσιο μίας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν συνολικά 823 ασθενείς μέσου όρου ηλικίας 64 ετών, οι οποίοι έπασχαν από στηθάγχη για τουλάχιστον τρεις μήνες. Δύο δόσεις Ranexa (750 και 1000 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). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η χρονική διάρκεια κατά την οποία οι ασθενείς μπορούσαν να ασκηθούν ύστερα από 12 εβδομάδες θεραπείας σε σύγκριση με την αντίστοιχη χρονική διάρκεια πριν από τη θεραπεία.

Ποιο είναι το όφελος του Ranexa σύμφωνα με τις μελέτες;

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 την παρέλευση 12 εβδομάδων, 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 έλαβαν ως συμπληρωματική θεραπεία εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ranexa;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ranexa (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι ζάλη, πονοκέφαλος, δυσκοιλιότητα, έμετος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και εξασθένιση (αδυναμία). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ranexa περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ranexa δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ρανολαζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρής μορφής νεφρικά προβλήματα ή μέτριας ή σοβαρής μορφής ηπατικά προβλήματα. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα τα οποία διασπώνται όπως η ρανολαζίνη ή ορισμένα άλλα φάρμακα που χορηγούνται για τη διόρθωση του καρδιακού ρυθμού. Ο πλήρης κατάλογος των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιούς λόγους εγκρίθηκε το Ranexa;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) 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 επαρκώς σε άλλα φάρμακα. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Ranexa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό ως συμπληρωματική αγωγή για τη θεραπεία των συμπτωμάτων ασθενών με σταθερή στηθάγχη οι οποίοι δεν ελέγχονται επαρκώς ή δεν ανέχονται αντιστηθαγγικά φάρμακα πρώτης επιλογής (όπως βήτα αποκλειστές ή/και ανταγωνιστές ασβεστίου). Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Ranexa.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση Ranexa;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Ranexa θα καταλήξει στη διατύπωση της κάρτας προειδοποίησης ασθενούς σε κάθε κράτος μέλος. Η κάρτα θα περιληφθεί στα κουτιά συσκευασίας των δισκίων και θα περιέχει πληροφορίες για ασθενείς και εργαζομένους στον τομέα της υγείας εξηγώντας τον ασφαλή τρόπο χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Ranexa:

Στις 9 Ιουλίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας για το Latixa, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Ranexa στις 11 Αυγούστου 2008. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Ranexa διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2009.