



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranexa¹ (*ranolazina*)

Sintesi di Ranexa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ranexa e per cosa si usa?

Ranexa è un medicinale usato per trattare i sintomi dell'angina pectoris stabile (dolore al torace causato da un ridotto afflusso di sangue al cuore). È utilizzato come aggiunta alla terapia in corso nei pazienti in cui la malattia non è adeguatamente controllata da altri medicinali, quali betabloccanti o calcioantagonisti, o che non possono assumere questi medicinali.

Ranexa contiene il principio attivo ranolazina.

Come si usa Ranexa?

Ranexa può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compresse a rilascio prolungato (375 mg, 500 mg e 750 mg). L'espressione "a rilascio prolungato" significa che ranolazina viene liberata dalla compressa lentamente nell'arco di alcune ore.

La dose iniziale raccomandata di Ranexa è di 375 mg due volte al giorno. Dopo 2-4 settimane la dose deve essere portata a 500 mg due volte al giorno e poi a 750 mg due volte al giorno, a seconda della risposta del paziente. La dose massima è di 750 mg due volte al giorno. Nei pazienti con determinati effetti indesiderati può essere necessario utilizzare dosi più ridotte. Gli aumenti di dose devono essere effettuati con cautela negli anziani, nei pazienti con peso inferiore a 60 kg e nei pazienti con problemi a carico di reni, fegato o cuore.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ranexa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ranexa?

Si ritiene che il principio attivo di Ranexa, ranolazina, agisca riducendo il flusso di ioni di calcio nelle cellule del muscolo cardiaco. Gli ioni di calcio causano generalmente la contrazione del muscolo cardiaco. Mediante la riduzione del flusso di calcio nelle cellule è presumibile che ranolazina

¹ Precedentemente noto come Latixa.



contribuisca al rilassamento del cuore, migliorando il flusso sanguigno al muscolo cardiaco e alleviando i sintomi dell'angina pectoris.

Quali benefici di Ranexa sono stati evidenziati negli studi?

Ranexa è stato esaminato in uno studio principale su 823 pazienti con un'età media di 64 anni affetti da angina pectoris da almeno tre mesi. Nello studio due dosi di Ranexa (750 e 1 000 mg due volte al giorno) sono state confrontate con placebo (un trattamento fittizio) come terapia aggiuntiva a medicinali comunemente utilizzati per l'angina pectoris (atenololo, amlodipina o diltiazem). Ranexa si è dimostrato più efficace del placebo nel prolungare il tempo per cui i pazienti erano in grado di fare esercizio fisico. All'inizio dello studio i pazienti potevano fare esercizio fisico per circa 7 minuti. Dopo 12 settimane il tempo era aumentato, in media, di 1 minuto e 56 secondi per i pazienti che avevano assunto una delle due dosi di Ranexa e di 1 minuto e 32 secondi per quelli che avevano assunto il placebo.

Quali sono i rischi associati a Ranexa?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ranexa (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono capogiro, cefalea (mal di testa), stipsi, vomito, nausea e debolezza. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ranexa, vedere il foglio illustrativo.

Ranexa non deve essere usato in pazienti con problemi gravi a carico dei reni o con problemi moderati o gravi a carico del fegato. Non deve inoltre essere utilizzato in pazienti che assumono altri medicinali metabolizzati allo stesso modo di ranolazina o impiegati per correggere il ritmo cardiaco. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ranexa è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che Ranexa ha un'efficacia modesta nell'alleviare i sintomi dei pazienti con angina pectoris stabile ma potrebbe essere utile nei pazienti che non hanno risposto adeguatamente ad altri medicinali. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Ranexa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ranexa?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ranexa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ranexa sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ranexa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ranexa

Ranexa ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 9 luglio 2008.

Ulteriori informazioni su Ranexa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ranexa

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2018.