

Ranexa¹
ranolazina

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Ranexa?

Ranexa è un medicinale contenente il principio attivo ranolazina. È disponibile in compresse a rilascio prolungato di colore (blu: 375 mg; arancione: 500 mg; verde: 750 mg). L'espressione "a rilascio prolungato" significa che la ranolazina viene rilasciata dalla compressa lentamente, nel giro di alcune ore.

Per che cosa si usa Ranexa?

Ranexa viene impiegato per curare i sintomi dell'angina pectoris stabile (dolore al torace causato da una diminuzione del flusso sanguigno verso il cuore). Viene utilizzato come medicinale coadiuvante alla terapia in corso nei pazienti la cui la patologia non viene controllata in modo adeguato da altri medicinali per l'angina pectoris, come beta-bloccanti o calcio-antagonisti, oppure in pazienti che non possono assumere questi medicinali.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Ranexa?

La dose iniziale raccomandata di Ranexa è di 375 mg, due volte al giorno. Dopo due-quattro settimane, la dose può essere aumentata a 500 mg due volte al giorno e poi a 750 mg due volte al giorno, in base alla risposta del paziente. La dose massima è di 750 mg due volte al giorno. Potrebbe essere necessario abbassare il dosaggio nei pazienti che presentano alcuni effetti indesiderati. Gli incrementi del dosaggio dovrebbero essere effettuati con prudenza negli anziani, nei pazienti che pesano meno di 60 kg e nei pazienti affetti da patologie renali, epatiche o cardiache. Le compresse di Ranexa devono essere ingerite intere e non devono essere sminuzzate, frantumate o masticate. Possono essere assunte durante o lontano dai pasti.

Ai pazienti in cura con Ranexa deve essere consegnata una scheda speciale di allerta che riporta le avvertenze principali sulla sicurezza del medicinale.

Come agisce Ranexa?

Si ritiene che il principio attivo di Ranexa, la ranolazina, agisca riducendo il flusso di ioni di sodio verso le cellule del muscolo cardiaco. Ciò interferisce con l'attività di canali speciali presenti sulla superficie cellulare denominati "canali calcici dipendenti da sodio" attraverso i quali gli ioni di calcio

¹ Noto in precedenza come Latixa.

normalmente entrano nelle cellule. Ciò riduce la quantità di ioni di calcio che entrano nelle cellule. Gli ioni di calcio causano le contrazioni del muscolo cardiaco. Riducendo il flusso di calcio verso le cellule, si pensa che la ranolazina aiuti il cuore a rilassarsi, migliorando il flusso sanguigno verso il muscolo cardiaco ed alleviando i sintomi dell'angina pectoris.

Quali studi sono stati effettuati su Ranexa?

Ranexa è stato esaminato in uno studio principale su 823 pazienti con un'età media di 64 anni che sono stati affetti da angina pectoris per almeno tre mesi. Due dosi di Ranexa (750 e 1000 mg due volte al giorno) sono state confrontate con un placebo (un trattamento fittizio) come medicinale coadiuvante di medicinali comunemente utilizzati per l'angina pectoris (atenololo, amlodipina o diltiazem). La misura principale dell'efficacia del medicinale è stata la durata dell'esercizio fisico dei pazienti dopo 12 settimane di trattamento, rispetto alla durata precedente al trattamento

Quali benefici ha mostrato Ranexa nel corso degli studi?

Ranexa si è dimostrato più efficace del placebo aumentando la durata dell'esercizio fisico dei pazienti. All'inizio dello studio, i pazienti potevano fare esercizio fisico per circa 7 minuti. Dopo 12 settimane, questo tempo è aumentato, in media, di un 1 minuto e 56 secondi per i pazienti che aggiungevano uno dei due dosaggi di Ranexa e, in media, di 1 minuto e 32 secondi per quelli che aggiungevano un placebo.

Qual è il rischio associato a Ranexa?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ranexa (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono mal di testa, capogiro, costipazione, vomito, nausea e astenia (debolezza). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ranexa, si rimanda al foglio illustrativo.

Ranexa non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) alla ranolazina o a uno qualsiasi degli altri eccipienti. Il medicinale non deve essere usato nei pazienti affetti da grave insufficienza renale o da patologie epatiche moderate o gravi. Ranexa, inoltre, non deve essere somministrato a pazienti che già assumono altri medicinali che sono metabolizzati alla stessa maniera della ranolazina o alcuni altri medicinali utilizzati per correggere il ritmo cardiaco. Per l'elenco completo di tali medicinali, si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Ranexa?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), ha osservato che l'efficacia di Ranexa per il miglioramento dei sintomi dei pazienti affetti da angina pectoris stabile è modesto, ma che potrebbe essere apprezzabile dai pazienti che non hanno risposto in modo soddisfacente ad altri medicinali. Il comitato ha deciso che i benefici di Ranexa sono maggiori dei suoi rischi come trattamento aggiuntivo dei sintomi dei pazienti affetti da angina pectoris stabile che non sono adeguatamente controllati o presentano intolleranza ai medicinali antianginali di prima linea (come beta-bloccanti e/o calcio-antagonisti). Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Ranexa.

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

La ditta produttrice di Ranexa esprimerà il proprio accordo in merito alla scheda di allerta per i pazienti in ciascuno Stato membro. La scheda verrà inserita nelle confezioni contenenti le compresse e conterrà informazioni per pazienti e operatori sanitari con spiegazioni su come usare il medicinale in sicurezza.

Altre informazioni su Ranexa:

Il 9 luglio 2008 la Commissione europea ha rilasciato per Latixa un'autorizzazione all'immissione in commercio, valida in tutta l'Unione europea. Il nome del medicinale è stato cambiato in Ranexa l'11 agosto 2008. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Per la versione completa dell'EPAR di Ranexa cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09-2009.