



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranexa¹ (*ranolazina*)

Información general sobre Ranexa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ranexa y para qué se utiliza?

Ranexa es un medicamento que se utiliza para tratar los síntomas de la angina de pecho estable (dolor torácico provocado por una reducción del flujo sanguíneo hacia el corazón). Se utiliza como terapia complementaria a otro tratamiento existente en pacientes cuya enfermedad no está adecuadamente controlada con otros medicamentos, como betabloqueantes o antagonistas del calcio, o en pacientes que no pueden tomar estos medicamentos.

Ranexa contiene el principio activo ranolazina.

¿Cómo se usa Ranexa?

Ranexa solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en comprimidos de liberación prolongada (375 mg, 500 mg y 750 mg). El término «liberación prolongada» significa que la ranolazina se libera lentamente del comprimido a lo largo de varias horas.

La dosis inicial recomendada de Ranexa es de 375 mg dos veces al día. Después de un periodo de tiempo entre 2 y 4 semanas, se debe aumentar la dosis a 500 mg dos veces al día y, en función de la respuesta del paciente, a 750 mg dos veces al día. La dosis máxima es de 750 mg dos veces al día. Es posible que la dosis tenga que reducirse en pacientes que presenten determinados efectos adversos. Los aumentos de dosis deben realizarse con prudencia en pacientes de edad avanzada, en pacientes que pesen menos de 60 kg y en pacientes con problemas renales, hepáticos o cardíacos.

Para más información sobre el uso de Ranexa, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ranexa?

Se cree que el principio activo de Ranexa, la ranolazina, actúa reduciendo el flujo de iones de calcio que pasa a las células del músculo cardíaco. Los iones de calcio normalmente provocan la contracción

¹ Anteriormente conocido como Latixa



del músculo cardíaco. Al reducir el flujo de calcio que pasa a las células, se cree que la ranolazina ayuda al corazón a relajarse, mejorando el flujo sanguíneo que llega al músculo cardíaco y aliviando los síntomas de la angina de pecho.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ranexa en los estudios realizados?

Ranexa se ha investigado en un estudio principal en el que participaron 823 pacientes con una media de edad de 64 años que habían tenido angina de pecho durante al menos tres meses. En el estudio se compararon dos dosis de Ranexa (750 y 1 000 mg dos veces al día) con un placebo (un tratamiento ficticio) como terapia complementaria a medicamentos que se utilizan normalmente en el tratamiento de la angina de pecho (atenolol, amlodipino o diltiazem). Se demostró que Ranexa era más eficaz que el placebo a la hora de aumentar el tiempo que los pacientes podían hacer ejercicio. Al inicio del estudio, los pacientes podían hacer ejercicio durante unos 7 minutos. Al cabo de 12 semanas, estos valores aumentaron una media de 1 minuto y 56 segundos en los pacientes que añadieron a su tratamiento una de las dos dosis de Ranexa, y una media de 1 minuto y 32 segundos en aquellos que tomaron el placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ranexa?

Los efectos adversos más frecuentes de Ranexa (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son mareo, dolor de cabeza, estreñimiento, vómitos, náuseas (ganas de vomitar) y debilidad. La lista completa de efectos adversos notificados de Ranexa se puede consultar en el prospecto.

Ranexa no debe utilizarse en pacientes con problemas renales graves o problemas hepáticos moderados o graves. Tampoco debe utilizarse en pacientes que estén tomando otros medicamentos que se metabolizan de la misma forma que la ranolazina, o determinados medicamentos que se utilicen para corregir el ritmo cardíaco. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ranexa en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que la eficacia de Ranexa a la hora de mejorar los síntomas de los pacientes con angina de pecho estable es limitada, pero el medicamento podría ser útil en pacientes que no han respondido con plena satisfacción a otros medicamentos. Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de Ranexa son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ranexa?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ranexa se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ranexa se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Ranexa se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ranexa

Ranexa recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 9 de julio de 2008.

Puede encontrar información adicional sobre Ranexa en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2018.