

**Ranexa<sup>1</sup>**  
**Ranolazin**

**Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist Ranexa?**

Ranexa ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ranolazin enthält. Es ist als ovale Retardtabletten (blau: 375 mg; orange: 500 mg; grün: 750 mg) erhältlich. Die Bezeichnung Retardtablette bedeutet, dass Ranolazin langsam über einige Stunden aus der Tablette freigesetzt wird.

**Wofür wird Ranexa angewendet?**

Ranexa wird zur Behandlung der Symptome der stabilen Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund unzureichender Blutversorgung des Herzens) angewendet. Es wird als zusätzliche Behandlung zur bestehenden Behandlung von Patienten, deren Erkrankung durch andere Arzneimittel für Angina pectoris, wie Beta-Blocker oder Calciumantagonisten, nicht ausreichend kontrolliert werden kann, oder bei Patienten, die diese Arzneimittel nicht vertragen, angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird Ranexa angewendet?**

Die empfohlene Anfangsdosis von Ranexa beträgt 375 mg zweimal täglich. Nach zwei bis vier Wochen sollte die Dosis auf 500 mg zweimal täglich und je nach Ansprechen des Patienten auf 750 mg zweimal täglich gesteigert werden. Die Höchstdosis beträgt 750 mg zweimal täglich. Treten bei Patienten bestimmte Nebenwirkungen auf, kann eine niedrigere Dosis erforderlich sein. Eine Steigerung der Dosis sollte bei älteren Patienten, bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 60 kg und bei Patienten mit Nieren-, Leber- oder Herzproblemen mit besonderer Vorsicht erfolgen. Ranexa-Tabletten sind im Ganzen einzunehmen, sind also nicht zu zerkleinern, zu zerbrechen oder zu zerkauen. Sie können zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Den Patienten, die Ranexa einnehmen, muss eine „Patienten-Informationskarte“ ausgehändigt werden, auf der die wichtigsten Sicherheitshinweise zu dem Arzneimittel zusammengefasst sind.

**Wie wirkt Ranexa?**

Es wird angenommen, dass der Wirkstoff in Ranexa, Ranolazin, wirkt, indem der Fluss der Natriumionen in die Herzmuskelzellen reduziert wird. Dies beeinflusst die Aktivität spezieller Kanäle auf der Oberfläche der Zellen (sogenannte natriumabhängige Calciumkanäle), durch die Calciumionen

---

<sup>1</sup> Früher: Latixa.

normalerweise in die Zellen gelangen. Dadurch wird die Anzahl der Calciumionen, die in die Zellen gelangen, reduziert. Calciumionen bewirken normalerweise die Kontraktion des Herzmuskels. Es wird angenommen, dass Ranolazin durch die Reduzierung des Calciumflusses in die Zellen zur Entspannung des Herzens beiträgt, dadurch den Blutzufluss zum Herzmuskel verbessert und die Symptome der Angina pectoris lindert.

#### **Wie wurde Ranexa untersucht?**

Ranexa wurde in einer Hauptstudie mit insgesamt 823 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 64 Jahren, die mindestens drei Monate lang Angina pectoris hatten, untersucht. Zwei Dosen Ranexa (750 und 1 000 mg zweimal täglich) wurden mit Placebo (Scheinbehandlung) als Zusatzbehandlung zu üblicherweise angewendeten Arzneimitteln gegen Angina pectoris (Atenolol, Amlodipin oder Diltiazem) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Belastungsdauer der Patienten nach zwölfwöchiger Behandlung im Vergleich zur Belastungsdauer vor der Behandlung.

#### **Welchen Nutzen hat Ranexa in diesen Studien gezeigt?**

Ranexa erwies sich hinsichtlich der Belastungsdauer der Patienten wirksamer als das Placebo. Zu Beginn der Studie betrug die Belastungsdauer etwa sieben Minuten. Nach zwölf Wochen stieg die Belastungsdauer bei Patienten, die eine der Ranexa-Dosen zusätzlich einnahmen, um durchschnittlich 1 Minute 56 Sekunden und bei Patienten, die zusätzlich Placebo einnahmen, um durchschnittlich 1 Minute 32 Sekunden.

#### **Welches Risiko ist mit Ranexa verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Ranexa (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Schwindel, Kopfschmerzen, Verstopfung, Erbrechen, Nausea (Übelkeit) und Asthenie (Schwächegefühl). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ranexa berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ranexa darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Ranolazin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf ferner nicht bei Patienten mit schweren Nieren- oder mittelschweren bis schweren Leberproblemen angewendet werden. Es darf außerdem nicht bei Patienten angewendet werden, die andere Arzneimittel einnehmen, welche in der gleichen Art und Weise wie Ranolazin abgebaut werden, oder die bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, die zur Korrektur des Herzrhythmus angewendet werden. Die vollständige Auflistung dieser Arzneimittel ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

#### **Warum wurde Ranexa zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) stellte fest, dass die Wirksamkeit von Ranexa bei der Verbesserung der Symptome von Patienten mit stabiler Angina pectoris mäßig ist, dass es jedoch bei Patienten, die auf andere Arzneimittel nicht vollständig angesprochen haben, von Nutzen sein kann. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Ranexa als zusätzliche Behandlung der Symptome bei Patienten mit stabiler Angina pectoris, bei denen eine nicht ausreichende Kontrolle erzielt werden kann oder die die Mittel der ersten Wahl gegen Angina pectoris (wie Beta-Blocker und/oder Calciumantagonisten) nicht vertragen, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ranexa zu erteilen.

#### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Ranexa ergriffen?**

Das Unternehmen, das Ranexa herstellt, wird in jedem Mitgliedstaat den Wortlaut der Patienten-Informationenkarte vereinbaren. Die Karte wird den Arzneimittelschachteln beigelegt und wird Informationen für Patienten und Pflegefachpersonal mit Erläuterungen zur sicheren Anwendung des Arzneimittels enthalten.

#### **Weitere Informationen über Ranexa:**

Am 9. Juli 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Latixa in der gesamten Europäischen Union. Am 11. August 2008 wurde der Handelsname des Arzneimittels in Ranexa geändert. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Unternehmen Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ranexa finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2009 aktualisiert.**