

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Ranolazine ELC 375 mg, 500 mg, 750 mg, tabletten
met verlengde afgifte
(ranolazine)**

NL/H/5342/001-003/DC

Datum: 2 juni 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Ranolazine ELC 375 mg, 500 mg, 750 mg, tabletten met verlengde afgifte
Werkzaam bestanddeel: ranolazine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ranolazine ELC. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Ranolazine ELC.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Ranolazine ELC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ranolazine ELC is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Ranexa 375 mg en 750 mg, tabletten met verlengde afgifte.

Ranolazine ELC is een geneesmiddel dat in combinatie met andere geneesmiddelen wordt gebruikt voor de behandeling van angina pectoris (pijn op de borst of ongemak in de bovenste helft van de romp, wat vaak optreedt bij inspanning of te veel activiteit).

Hoe werkt dit middel?

Ranolazine kan schade aan cellen voorkomen door een stijging van de natriumspiegel in de cellen te voorkomen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ranolazine ELC is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

Tabletten moeten worden doorgeslikt met wat water, zonder te kauwen.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Ranolazine ELC een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel,

Ranexa. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Ranolazine ELC een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Ranexa en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Ranexa, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Ranolazine ELC, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Ranolazine ELC is verleend op 21 juli 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Ranolazine ELC kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2022.