

CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

www.osanet.euskadi.net/cevime/es

▲ RANEXA® (Ranolazina)

Sólo se ha destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

Folleto promocional original: RAN-201 Marzo 2010

Frente a los mensajes del folleto promocional respecto a la tolerabilidad y el perfil de interacciones, una información objetiva sobre medicamentos debería resaltar «los envases contienen, además del prospecto, una TARJETA DE ALERTA para el paciente, que debe presentar junto con la lista de medicamentos que toma en cada visita a su profesional sanitario»¹⁸.



Ranexa® presenta un perfil de tolerabilidad favorable en el tratamiento de la angina estable⁽¹³⁾

La farmacocinética de la ranolazina no se ve afectada por la ingesta de alimentos, la insuficiencia cardíaca o la diabetes.⁽²⁴⁾

1

Ranexa® proporciona eficacia antianginosa y antiisquémica adicional en combinación con el tratamiento antianginoso estándar en pacientes con angina estable sintomática⁽¹⁵⁾

◊ Tratamiento estándar en el estudio CARISA: atenolol 50 mg/día o amlodipino 5 mg/día o diltiazem 180 mg/día.

¡Pues vaya! Parece que lo más importante del folleto está en letra pequeña...:

1. En el folleto se considera como tratamiento estándar dosis de atenolol menores a las habituales.
2. La ranolazina no está indicada en el tratamiento del síndrome coronario agudo pero muestran un ensayo realizado en estos pacientes.
3. La dosis máxima autorizada es 750 mg/12 h, pero en todos los gráficos aparece la dosis de 1 g/12 h.

2

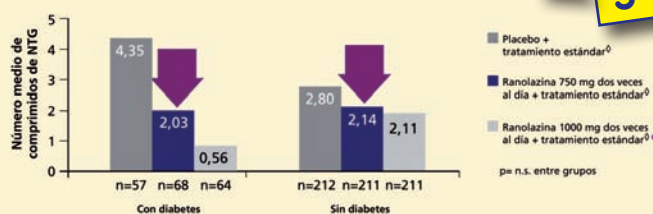
En el Estudio MERLIN-TIMI 36 (6.560 pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST) se observó que Ranexa® carece de actividad proarrítmica.^(13,18,23)

No aumenta las arritmias o la muerte súbita de origen cardíaco en comparación con placebo.

La incidencia de arritmias clínicamente importantes durante la monitorización Holter en los primeros 7 días del ensayo fue significativamente menor con Ranexa® que con placebo.

• Nota: Ranolazina no está indicada en el tratamiento del síndrome coronario agudo.

Uso semanal de nitroglicerina sublingual en la semana 12 del estudio CARISA



◊ Tratamiento estándar en el estudio CARISA: atenolol 50 mg/día o amlodipino 5 mg/día o diltiazem 180 mg/día.

Adaptado de Timmis AD.⁽¹⁶⁾

• En la Unión Europea la dosis máxima recomendada de Ranolazina es de 750 mg 2 veces al día.

BIBLIOGRAFÍA DEL FOLLETO PROMOCIONAL

13. Keating GM. Ranolazine. A review of its use in chronic stable angina pectoris. Drugs 2008;68 (17):2483-503.
15. Chaitman BR, Pepine CJ, Parker JO, et al. for the Combination Assessment of Ranolazine In Stable Angina (CARISA) investigators. Effects of ranolazine with atenolol, amlodipine, or diltiazem on exercise tolerance and angina frequency in patients with severe chronic angina: a randomized controlled trial. JAMA 2004;291:309-16.
18. Ficha técnica Ranexa®.
23. Morrow DA, Scirica BM, Karwatowska-Prokopczuk E, et al. for the MERLINTIMI 36 Trial Investigators. Effects of ranolazine on recurrent cardiovascular events in patients with non-ST-elevation acute coronary syndromes. The MERLIN-TIMI 36 randomized trial. JAMA 2007;297:1775-83.
24. Jerling M. Clinical pharmacokinetics of ranolazine. Clin Pharmacokinet 2006;45(5):469-91.

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la ficha NME nº 170/2010 y su informe