



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 346/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.  
w sprawie oceny leku Ranexa (ranolazyna)  
(EAN: 5909990725854) w leczeniu dławicy piersiowej

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ranexa (ranolazyna), 60 tabletek 375 mg o przedłużonym uwalnianiu, kod EAN 5909990725854, we wskazaniu: produkt leczniczy Ranexa jest wskazany jako lek dodatkowy, w leczeniu objawowym dorosłych pacjentów ze stabilną dławicą piersiową, którzy spełniają jednocześnie dwa warunki:*

- u których wystąpił w ciągu ostatniego roku przed rozpoczęciem stosowania ranolazyny ostry zespół wieńcowy typu NSTEMI lub UA,*
- u których objawy nie ustępują pomimo stosowania lub występuje nietolerancja leków przeciwdławicowych takich jak leki beta-adrenolityczne, antagoniści kanałów wapniowych lub długodziałające azotany.*

**Uzasadnienie**

*Ranexa (Ranolazyna) jest pochodną piperazyny o nie w pełni poznanym mechanizmie działania. Lek jest stosowany wspomagająco w chorobie niedokrwiennej serca w leczeniu dorosłych pacjentów ze stabilną dławicą piersiową. Nie wykazano wpływu leku na przeżycie. Lek ma częste działania niepożądane, a margines jego bezpieczeństwa jest wąski.*

*W opinii dwóch polskich ekspertów-kardiologów produkt leczniczy Ranexa może być skuteczny jako lek drugiego rzutu w uzupełniającej terapii stabilnej dławicy piersiowej u pacjentów, u których leki pierwszego rzutu (beta-adrenolityki i/lub antagoniści wapnia) nie są skuteczne lub nie są tolerowane.*

*. Jednakże, rekomendacje refundacyjne agencji szkockiej, holenderskiej i duńskiej są negatywne, a większość krajów o zbliżonym do Polski PKB nie refunduje tego leku. Ponadto, koszt leku jest wysoki i jego refundacja wiązałaby się z wysokim obciążeniem budżetu NFZ.*



*Rada Przejrzystości uważa, zatem, że refundacja w Polsce byłaby przedwczesna, a jej koszty byłyby zbyt wysokie.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-20/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Ranexa (ranolazyna) we wskazaniu: stabilna dławica piersiowa”, Data ukończenia: 14 listopada 2014 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Menarini International Operations Luxembourg S.A.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Menarini International Operations Luxembourg S.A.