



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721612/2016
EMA/H/C/000128

Резюме на EPAR за обществено ползване

Crixivan indinavir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Crixivan. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Crixivan.

За практическа информация относно употребата на Crixivan пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Crixivan и за какво се използва?

Crixivan е антивирусно лекарство, което се използва за лечение на възрастни, инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) — вирус, който причинява синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

Crixivan се използва в комбинация с други антивирусни лекарства и съдържа активното вещество индинавир (*indinavir*).

Как се използва Crixivan?

Crixivan се предлага под формата на капсули (200 и 400 mg) и се приема през устата с вода или с лека храна с ниско съдържание на мазнини един час преди хранене или два часа след това. Стандартната доза е 800 mg на всеки осем часа, но Crixivan може да се приема и в доза от 400 mg два пъти дневно, ако всяка доза се приема със 100 mg ритонавир (друго антивирусно лекарство). За да се избегне рискът от поява на камъни в бъбреците, пациентите трябва да поемат много течности (най-малко 1,5 l дневно за възрастни).

Crixivan трябва да се назначава само от лекари с опит в лечението на ХИВ инфекции и се отпуска по лекарско предписание.



Как действа Crixivan?

Активното вещество в Crixivan, индинавир, е протеазен инхибитор. То блокира определен ензим, наречен протеаза, който участва в размножаването на ХИВ. Като блокира този ензим, индинавир пречи на вируса да се възпроизвежда нормално и това забавя разпространението на инфекцията.

Crixivan не лекува ХИВ инфекцията или СПИН, но може да забави увреждането на имунната система и развитието на инфекции и заболявания, свързани със СПИН.

Ритонавир е друг протеазен инхибитор, който понякога се използва заедно с Crixivan като „усилвател“. Той забавя скоростта, с която се разгражда индинавир, и по този начин се увеличават нивата на индинавир в кръвта.

Какви ползи от Crixivan са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Crixivan, комбиниран с други антивирусни лекарства, е ефективен за понижаване на нивата на ХИВ в кръвта (вирусното натоварване). В едно проучване е установено, че при 90% от приемащите Crixivan в комбинация със зидовудин и ламивудин, вирусното натоварване е под 500 копия/ml след 24 седмици на лечение в сравнение с 43% при приемащите Crixivan самостоятелно и нито един (0%) при приемащите зидовудин и ламивудин без Crixivan.

Какви са рисковете, свързани с Crixivan?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Crixivan (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са повишаване на размера на червените кръвни клетки, намалявания на неутрофилите (вид бели кръвни клетки), главоболие, замаяност, гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, киселини, моментни високи нива на билирубин в кръвта, които не причиняват никакви симптоми, повишени нива на чернодробните ензими (аланин трансаминаза и аспартат трансаминаза), обрив, суха кожа, кръв в урината, протеин в урината, кристали в урината, слабост или отпадналост, промени във вкусовите усещания и абдоминална (стомашна) болка. За пълния списък на нежеланите лекарствени реакции, съобщени при Crixivan, вижте листовката.

Crixivan не трябва да се приема с определени други лекарства поради възможността от вредни взаимодействия. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Crixivan е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Crixivan са по-големи от рисковете, и препоръча Crixivan да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Crixivan?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Crixivan, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Crixivan:

На 4 октомври 1996 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Crixivan, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Crixivan може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Crixivan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2016.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба