



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Crixivan

indinavirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Crixivan. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Crixivan používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Crixivan, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Crixivan a k čemu se používá?

Crixivan je antivirotikum, které se používá k léčbě dospělých infikovaných virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), což je virus způsobující syndrom získaného selhání imunity (AIDS).

Přípravek Crixivan se používá v kombinaci s jinými antivirotiky. Obsahuje léčivou látku indinavir.

Jak se přípravek Crixivan používá?

Přípravek Crixivan je k dispozici ve formě tobolek (200 a 400 mg). Užívá se ústy hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po něm, a to s vodou nebo s lehkým, nízkotučným jídlem. Obvyklá dávka je 800 mg každých osm hodin, lze ho však užívat také v dávce 400 mg dvakrát denně, pokud jsou jednotlivé dávky užívány společně se 100 mg ritonaviru (jiného antivirotika). Aby se zabránilo riziku tvoření ledvinových kamenů, pacienti by měli pít velké množství tekutin (dospělí alespoň 1,5 litru denně).

Přípravek Crixivan by měli předepisovat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s léčbou HIV. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak přípravek Crixivan působí?

Léčivá látka v přípravku Crixivan, indinavir, je inhibitor proteázy. Blokuje enzym nazývaný proteáza, který se podílí na množení viru HIV. Blokováním tohoto enzymu indinavir zabraňuje viru v normálním množení a zpomaluje tak šíření infekce.

Přípravek Crixivan infekci HIV ani AIDS neléčí, ale může oddálit poškození imunitního systému a vznik infekcí a onemocnění souvisejících s AIDS.

Ritonavir, další inhibitor proteázy, je někdy používán s přípravkem Crixivan jako „booster“ (látka zvyšující účinek léčby). Zpomaluje odbourávání indinaviru, čímž napomáhá zvyšovat jeho hladinu v krvi.

Jaké přínosy přípravku Crixivan byly prokázány v průběhu studií?

Ze studií vyplynulo, že přípravek Crixivan užívaný v kombinaci s jinými antiviroty je v rámci snižování hladiny HIV v krvi (virové zátěže) účinný. V jedné studii vykázalo po 24 týdnech léčby 90 % pacientů užívajících přípravek Crixivan v kombinaci se zidovudinem a lamivudinem virovou zátěž pod 500 kopií/ml ve srovnání se 43 % pacientů užívajících samotný přípravek Crixivan. Uvedenou virovou zátěž nevykázal žádný pacient (tj. 0 %) užívající zidovudin a lamivudin bez přípravku Crixivan.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Crixivan?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Crixivan (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou zvětšení červených krvinek, snížení počtu neutrofilů (což je druh bílých krvinek), bolest hlavy, závratě, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, průjem, pálení žáhy, případy vysokých hladin bilirubinu v krvi, které nevyvolávají žádné příznaky, zvýšené hladiny jaterních enzymů (alanin transamináz a aspartát transamináz), vyrážka, suchá pokožka, krev v moči, bílkovina v moči, krystalky v moči, slabost nebo únava, změna ve vnímání chuti a bolest břicha. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Crixivan je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Crixivan se nesmí užívat společně s některými jinými léčivými přípravky kvůli možnosti škodlivých interakcí (vzájemného působení). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Crixivan schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Crixivan převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Crixivan?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Crixivan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Crixivan

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Crixivan platné v celé Evropské unii dne 4. října 1996.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Crixivan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další

informace o léčbě přípravkem Crixivan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2016.

Léčivý přípravek již není registrován