



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Crixivan

Indinavir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Crixivan. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Crixivan zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Crixivan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Crixivan und wofür wird es angewendet?

Crixivan ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen, die mit dem humanen Immundefizienzvirus vom Typ 1 (HIV-1) infiziert sind, das das erworbene Immundefizienzsyndrom (AIDS) verursacht.

Crixivan wird in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln angewendet und enthält den Wirkstoff Indinavir.

Wie wird Crixivan angewendet?

Crixivan ist als Kapseln (200 mg und 400 mg) erhältlich und wird eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit mit Wasser oder zu einer leichten, fettarmen Mahlzeit eingenommen. Die Standarddosis beträgt 800 mg alle acht Stunden. Crixivan kann jedoch auch in einer Dosis von 400 mg zweimal täglich eingenommen werden, wenn jede Dosis zusammen mit 100 mg Ritonavir (einem anderen antiviralen Arzneimittel) eingenommen wird. Um das Risiko der Bildung von Nierensteinen zu vermeiden, sollten Patienten reichlich Flüssigkeit zu sich nehmen (mindestens 1,5 Liter pro Tag bei Erwachsenen).



Crixivan sollte nur von Ärzten verschrieben werden, die Erfahrung in der Behandlung von HIV besitzen. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Crixivan?

Der Wirkstoff in Crixivan, Indinavir, ist ein Proteasehemmer. Er blockiert ein als Protease bezeichnetes Enzym, das an der Reproduktion von HIV beteiligt ist. Indem es dieses Enzym blockiert, hindert Indinavir das Virus daran, sich normal zu vermehren und verlangsamt dadurch die Ausbreitung der Infektion.

Crixivan kann eine HIV-Infektion bzw. AIDS nicht heilen, aber die Schädigung des Immunsystems hinauszögern und der Entwicklung von mit AIDS verbundenen Infektionen und Krankheiten entgegenwirken.

Ritonavir, ein weiterer Proteasehemmer, wird zusammen mit Crixivan mitunter als „Booster“ (Verstärker) angewendet. Es verlangsamt den Abbau von Indinavir im Körper und trägt dadurch dazu bei, die Konzentrationen von Indinavir im Blut zu erhöhen.

Welchen Nutzen hat Crixivan in den Studien gezeigt?

Studien haben gezeigt, dass Crixivan in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln bei der Senkung der Konzentration von HIV im Blut (Viruslast) wirksam ist. In einer Studie wiesen 90 % der Patienten, die Crixivan in Kombination mit Zidovudin und Lamivudin einnahmen, nach 24 Behandlungswochen Viruslasten von unter 500 Kopien/ml auf, verglichen mit 43 % der Patienten, die Crixivan allein einnahmen, sowie mit 0 % der Patienten, die Zidovudin und Lamivudin ohne Crixivan einnahmen.

Welche Risiken sind mit Crixivan verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Crixivan (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind ein Anstieg der Größe roter Blutkörperchen, ein Rückgang der Neutrophilen (einer Art weißer Blutkörperchen), Kopfschmerzen, Schwindel, Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Diarrhö (Durchfall), Sodbrennen, hoher Bilirubinspiegel im Blut ohne Symptome, erhöhte Leberenzymspiegel (Alanin- und Aspartat-Aminotransferasen), Hautausschlag, trockene Haut, Blut im Urin, Eiweiß im Urin, Kristalle im Urin, Schwächegefühl oder Erschöpfung, veränderte Geschmackswahrnehmung und abdominale Schmerzen (Bauchschmerzen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Crixivan berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Aufgrund möglicher schädlicher Wechselwirkungen darf Crixivan nicht in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Crixivan zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Crixivan gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Crixivan ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Crixivan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Crixivan

Am 4. Oktober 1996 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Crixivan in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Crixivan finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Crixivan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2016 aktualisiert.