



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Crixivan

indinavir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Crixivan. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Crixivan bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Crixivan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Crixivan, og hvad anvendes det til?

Crixivan er et antiviralt lægemiddel og anvendes til behandling af voksne, som er smittet med HIV-1 (humant immundefektvirus type 1). Dette virus er årsag til aids (erhvervet immundefektsyndrom).

Crixivan anvendes i kombination med andre lægemidler mod virus og indeholder det aktive stof indinavir.

Hvordan anvendes Crixivan?

Crixivan fås som kapsler (200 og 400 mg) og indtages gennem munden en time før eller to timer efter et måltid sammen med vand eller et let måltid med lavt fedtindhold. Standarddosis er 800 mg hver 8. time, men Crixivan kan også tages i en dosis på 400 mg to gange om dagen, hvis hver dosis tages med 100 mg ritonavir (et andet antiviralt lægemiddel). For at undgå risikoen for at udvikle nyresten skal patienter drikke rigeligt med væske (mindst 1,5 liter hver dag for voksne).

Crixivan bør udskrives af læger med erfaring i behandling af hiv, og det kan kun fås på recept.



Hvordan virker Crixivan?

Det aktive stof i Crixivan, indinavir, er en proteasehæmmer. Det blokerer et enzym kaldet protease, der medvirker ved formeringen af hiv. Ved at blokere dette enzym kan indinavir forhindre virusen i at formere sig normalt og dermed forsinke spredningen af infektionen.

Crixivan helbreder ikke hiv-infektion eller aids, men kan sinke den skade på immunsystemet og de infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Ritonavir, en anden protease-hæmmer, anvendes sommetider sammen med Crixivan som "booster". Den mindsker den hastighed, hvormed indinavir nedbrydes, hvorved mængden af indinavir i blodet øges.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Crixivan?

Undersøgelser har vist, at Crixivan sammen med andre antivirale lægemidler er effektivt til at mindske hiv-niveauet i blodet (virusindhold). I en undersøgelse var virusindholdet hos 90 % af dem, der fik Crixivan i kombination med zidovudin og lamivudin, under 500 kopier/ml efter 24 uger sammenlignet med 43 % af dem, der kun fik Crixivan, og ingen af dem, der fik zidovudin og lamivudin uden Crixivan.

Hvilke risici er der forbundet med Crixivan?

De hyppigste bivirkninger ved Crixivan (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er stigninger i røde blodcellers størrelse, fald i neutrofiler (en form for hvide blodceller), hovedpine, svimmelhed, kvalme, opkastning, diarré, dyspepsi (halsbrand), tilfælde af høje bilirubin-værdier, som ikke medfører nogen symptomer), stigning i antallet af leverenzymet (alanin og aspartat-aminotransferase), udslæt, tør hud, hæmaturi (blod i urinen), proteinuri (protein i urinen), krystaller i urinen, asteni (svækkelse) eller træthed, smagsforandring og mavesmerter. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Crixivan fremgår af indlægssedlen.

Crixivan må ikke tages sammen med visse andre lægemidler pga. muligheden for skadelige vekselvirkninger. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Crixivan godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Crixivan opvejer risiciene og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Crixivan?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Crixivan.

Andre oplysninger om Crixivan

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Crixivan den 4. oktober 1996.

Den fuldstændige EPAR for Crixivan findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Crixivan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2016.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret