



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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Crixivan ινδιναβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Crixivan. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Crixivan.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Crixivan, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Crixivan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Crixivan είναι αντιικό φάρμακο το οποίο χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το Crixivan χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα και περιέχει τη δραστική ουσία ινδιναβίρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Crixivan;

Το Crixivan διατίθεται υπό μορφή καψακίων (200 και 400 mg) και λαμβάνεται από το στόμα μία ώρα πριν ή δύο ώρες μετά από το γεύμα μαζί με νερό ή μετά από ένα ελαφρύ γεύμα χαμηλό σε λιπαρά. Η συνήθης δόση είναι 800 mg κάθε οχτώ ώρες, αλλά το Crixivan μπορεί επίσης να χορηγείται σε δόση 400 mg δύο φορές την ημέρα εφόσον κάθε δόση λαμβάνεται μαζί με 100 mg ριτοναβίρης (άλλο αντιικό φάρμακο). Για την αποφυγή του κινδύνου ανάπτυξης νεφρόλιθων (πέτρες στα νεφρά), οι ασθενείς πρέπει να πίνουν πολλά υγρά (τουλάχιστον 1,5 λίτρο κάθε μέρα για τους ενήλικες).

Το Crixivan πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από γιατρούς με πείρα στη θεραπεία του HIV και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς δρα το Crixivan;

Η δραστική ουσία του Crixivan, η ινδιναβίρη, είναι αναστολέας πρωτεάσης. Αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται πρωτεάση, το οποίο συμμετέχει στην αναπαραγωγή του HIV. Αναστέλλοντας τη δράση του συγκεκριμένου ενζύμου, η ινδιναβίρη διακόπτει την φυσιολογική αναπαραγωγή του ιού και, κατ'επέκταση, επιβραδύνει την εξάπλωση της λοίμωξης.

Το Crixivan δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και να αποτρέψει την εκδήλωση λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Η ριτοναβίρη, ένας άλλος αναστολέας πρωτεάσης χορηγείται ορισμένες φορές μαζί με το Crixivan ως «ενισχυτής». Επιβραδύνει τον ρυθμό διάσπασης της ινδιναβίρης, συμβάλλοντας στην αύξηση των επιπέδων της ινδιναβίρης στο αίμα.

Ποιο είναι το όφελος του Crixivan σύμφωνα με τις μελέτες;

Από τις μελέτες προέκυψε ότι το Crixivan σε συνδυασμό με άλλα αντιικά φάρμακα είναι αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων του HIV στο αίμα (ικό φορτίο). Σε μία μελέτη, το 90% όσων έλαβαν Crixivan σε συνδυασμό με ζιδοβουδίνη και λαμιβουδίνη είχαν ιικά φορτία κάτω από 500 αντίγραφα/ml ύστερα από 24 εβδομάδες θεραπείας, σε σύγκριση με το 43% όσων έλαβαν μονοθεραπεία με Crixivan και το 0% όσων έλαβαν ζιδοβουδίνη και λαμιβουδίνη χωρίς Crixivan.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Crixivan;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Crixivan (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αύξηση του μεγέθους των ερυθρών αιμοσφαιρίων, μείωση του αριθμού των ουδετεροφίλων (ένας τύπος λευκοκυττάρων), πονοκέφαλος, ζάλη, ναυτία (τάση προς έμετο), έμετος, διάρροια, καύσος στομάχου, περιπτώσεις υψηλών επιπέδων χολερυθρίνης στο αίμα τα οποία δεν προκαλούν κάποιο σύμπτωμα, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (αλανίνη και ασπαρτικές τρανσαμινάσες), εξάνθημα, ξηροδερμία, σπασμοί, πρωτεϊνουρία, κρυσταλλουρία, αδυναμία ή κόπωση, αλλαγές στην αίσθηση της γεύσης και κοιλιακό άλγος (στομαχικός πόνος). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Crixivan περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Crixivan δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με ορισμένα άλλα φάρμακα λόγω της πιθανότητας επιβλαβών αλληλεπιδράσεων. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Crixivan;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Crixivan υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Crixivan;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Crixivan.

Λοιπές πληροφορίες για το Crixivan

Στις 4 Οκτωβρίου 1996, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Crixivan.

Η πλήρης EPAR του Crixivan διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Crixivan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2016.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ