



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

## Kokkuvõte üldsusele

---

### Crixivan indinaviir

See on ravimi Crixivan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Crixivani kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Crixivani kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

#### Mis on Crixivan ja milleks seda kasutatakse?

Crixivan on viiruseravim, mida kasutatakse onkandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustava inimese immuunpuudulikkuse A tüüpi viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks täiskasvanuil.

Crixivani kasutatakse koos teiste viiruseravimitega. Crixivan sisaldab toimeainena indinaviiri.

#### Kuidas Crixivani kasutatakse?

Crixivani turustatakse kapslitenä (200 ja 400 mg), ravimit võetakse üks tund enne või kaks tundi pärast sööki koos veega või vähesel rasvasisaldusega kerge einelä. Standardannus on 800 mg iga 8 tunni tagant, kuid täiskasvanud tohivad Crixivani võtta ka annuses 400 mg kaks korda ööpäelä, kui iga annus võetakse koos 100 mg ritonaviirilä (samuti viiruseravim). Neerukivide tekkeriski vältimiseks peavad patsiendid palju jooma (täiskasvanud vähemalt 1,5 l vedelikku ööpäelä).

Crixivan on retseptiravim, seda tohivad määrata vaid HIV-viiruse ravis kogenud arstid.

#### Kuidas Crixivan toimib?

Crixivani toimeaine indinaviir on proteaasiinhibiitor. See blokeerib HIV-nakkuse paljunemises osaleva ensüümi proteaasi. Selle ensüümi blokeerimisega peatab indinaviir viiruse tavalise paljunemise ja aeglustab sel viisil nakkuse levikut.



Crixivan ei ravi HIV-infektsiooni ega AIDSi välja, kuid võib immuunsüsteemi kahjustumist ning AIDSiga seotud nakkuste ja haiguste tekkimist edasi lükata.

Vahel antakse Crixivaniga toime tugevdamiseks ritonaviiri, mis on samuti proteaasiinhibiitor. See aeglustab indinaviiri lagunemist, aidates suurendada indinaviiri sisaldust veres.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Crixivani kasulikkus?**

Uuringud on näidanud, et Crixivan koos teiste viiruseravimitega on veres HIVi sisalduse vähendamisel efektiivne. Ühes uuringus, kus Crixivani manustati koos sidovudiini ja lamivudiiniga, vähenes 90% patsientidest 24-nädalase ravikuuri järel viiruskoormus alla 500 koopiat/ml; ainult Crixivani saanud patsientidest oli selliseid 43% ning sidovudiini ja lamivudiini ilma Crixivanita saanutest 0%.

## **Mis riskid Crixivaniga kaasnevad?**

Crixivani kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on erütrotsüütide (punaliblede) suuruse suurenemine, neutrofiilide (teatud valgeliblede) sisalduse vähenemine, peavalu, peapööritus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, düspepsia (kõrvetised), bilirubiini suur sümptomiteta sisaldus veres, maksaensüümide (alaniini ja aspartaattransaminaaside) suur sisaldus veres, lööve, nahakuivus, hematuuria (veri uriinis), proteinuuria (valk uriinis), kristalluuria (kristallid uriinis), nõrkus või väsimus, maitsehäired ja kõhuvalu. Crixivani kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Võimalike kahjulike koostoimete tõttu ei tohi Crixivani võtta koos teatud muude ravimitega. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Crixivan heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Crixivani kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Crixivani ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Crixivani ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## **Muu teave Crixivani kohta**

Euroopa Komisjon andis Crixivani müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 4. oktoobril 1996.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Crixivani kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Crixivaniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2016.