



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Crixivan indinavir

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Crixivan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Crixivan.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Crixivan, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

#### Qu'est-ce que Crixivan et dans quel cas est-il utilisé?

Crixivan est un médicament antiviral utilisé pour le traitement des adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), un virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA).

Crixivan est utilisé en association avec d'autres médicaments antiviraux et contient le principe actif indinavir.

#### Comment Crixivan est-il utilisé?

Crixivan est disponible sous la forme de gélules (200 et 400 mg) et est administré par voie orale avec de l'eau une heure avant ou deux heures après un repas, ou au cours d'un repas léger, pauvre en graisses. La dose standard est de 800 mg toutes les huit heures, mais Crixivan peut également être pris à une dose de 400 mg deux fois par jour pour autant que chaque dose soit associée à 100 mg de ritonavir (un autre médicament antiviral). Afin d'éviter le risque de développement de calculs rénaux, les patients doivent boire beaucoup (au moins 1,5 litre de liquide par jour dans le cas des adultes).

Crixivan ne doit être prescrit que par des médecins expérimentés dans le traitement du VIH et n'est délivré que sur ordonnance.



## Comment Crixivan agit-il?

Le principe actif de Crixivan, l'indinavir, est un inhibiteur de protéase. Il bloque une enzyme appelée protéase, qui joue un rôle dans la reproduction du VIH. En bloquant cette enzyme, l'indinavir empêche le virus de se reproduire normalement, ce qui ralentit la propagation de l'infection.

Crixivan ne guérit pas l'infection par le VIH ou le SIDA, mais il peut retarder l'atteinte du système immunitaire et le développement d'infections et de maladies associées au SIDA.

Le ritonavir, un autre inhibiteur de la protéase, est parfois utilisé en association avec Crixivan en tant que «stimulateur». Il ralentit la vitesse de décomposition de l'indinavir, aidant ainsi à augmenter sa concentration dans le sang.

## Quels sont les bénéfices de Crixivan démontrés au cours des études?

Les études ont démontré que Crixivan utilisé en association avec d'autres médicaments antiviraux était efficace dans la réduction du niveau de VIH dans le sang (charge virale). Dans l'une des études, 90 % des patients recevant Crixivan en association avec de la zidovudine et de la lamivudine présentaient des charges virales inférieures à 500 copies/ml après 24 semaines de traitement, contre 43 % de ceux prenant Crixivan seul et aucun (0 %) de ceux sous zidovudine et lamivudine sans Crixivan.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Crixivan?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Crixivan (qui peuvent toucher plus d'un patient sur 10) sont les suivants: augmentation de la taille des globules rouges, diminution du nombre de neutrophiles (un type de globules blancs), maux de tête, vertiges, nausées (sensation de malaise), vomissements, diarrhée, brûlures d'estomac, cas de taux élevés de bilirubine dans le sang ne provoquant aucun symptôme, niveaux plus élevés d'enzymes hépatiques (alanine transaminase et aspartate transaminase), éruption cutanée, sécheresse de la peau, présence de sang dans les urines, présence de protéines dans les urines, présence de cristaux dans les urines, faiblesse ou fatigue, altération du goût et douleurs abdominales (douleurs d'estomac). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Crixivan, voir la notice.

Crixivan ne doit pas être pris en association avec certains médicaments en raison de la possibilité d'interactions nocives. Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

## Pourquoi Crixivan est-il approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Crixivan sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Crixivan?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Crixivan ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## Autres informations relatives à Crixivan:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Crixivan, le 4 octobre 1996.

L'EPAR complet relatif à Crixivan est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Crixivan, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2016.

Ce médicament n'est plus autorisé