



EMA/307980/2012
EMEA/H/C/000128

EPAR, sažetak za javnost

Crixivan

indinavir

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Crixivan. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Crixivan.

Što je Crixivan?

Crixivan je lijek koji sadrži djelatnu tvar indinavir. Dostupan je u obliku kapsula (200 i 400 mg).

Za što se Crixivan koristi?

Lijek Crixivan primjenjuje se u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje HIV-a u liječenju odraslih osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS).

Lijek se izdaje samo na recept.

Kako se Crixivan koristi?

Liječenje lijekom Crixivan trebaju provoditi liječnici s iskustvom u liječenju infekcije HIV-om. Lijek Crixivan mora se primjenjivati u kombinaciji s drugim antivirusnim lijekovima. Standardna je doza 800 mg svakih osam sati. Kapsule treba progutati cijele, bez hrane, ali s vodom jedan sat prije ili dva sata nakon obroka. Alternativno, lijek Crixivan može se davati uz lagani obrok koji sadržava nizak postotak masti. Lijek Crixivan također se može primjenjivati u dozi od 400 mg dvaput dnevno ako se svaka doza uzima sa 100 mg ritonavira (drugi antivirusni lijek). Primjena lijeka Crixivan zajedno s ritonavrirom temelji se na ograničenim dokazima. Možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka u bolesnika koji uzimaju druge lijekove ili koji imaju problema s jetrom. Kako bi se izbjegao rizik od nastanka bubrežnih kamenaca, bolesnici bi trebali piti puno tekućine (barem 1,5 litru dnevno za odrasle osobe).



Kako djeluje Crixivan?

Djelatna tvar u lijeku Crixivan, indinavir, inhibitor je proteaze. Djeluje tako da blokira enzim koji se naziva proteaza, a koji je uključen u reprodukciju HIV-a. Kad je taj enzim blokiran, virus se ne može normalno razmnožavati, što usporava širenje infekcije. Lijek Crixivan, kad se primjenjuje u kombinaciji s drugim antivirusnim lijekovima, smanjuje količinu HIV-a u krvi i održava je na niskoj razini. Lijekom Crixivan ne liječi se infekcija HIV-om ni AIDS, no njegovom primjenom može se odgoditi narušavanje imunskog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om. Ritonavir je drugi inhibitor proteaze koji se upotrebljava kao „pojačivač“. On usporava brzinu razgradnje indinavira i tako povećava razine indinavira u krvi. To omogućuje primjenu manje doze indinavira uz isti antivirusni učinak.

Kako je Crixivan ispitivan?

Crixivan bez ritonavira ispitivan je u trima glavnim ispitivanjima koja su obuhvaćala ukupno 524 odrasle osobe zaražene HIV-om. U tim se ispitivanjima promatrala primjena lijeka Crixivan kao monoterapije ili u kombinaciji s drugim antivirusnim lijekovima (zidovudin, didanozin i lamivudin). Glavna mjera djelotvornosti bilo je virusno opterećenje (razina HIV-a u krvi bolesnika) nakon 24 tjedana liječenja.

Tvrtka je također predstavila rezultate četiriju ispitivanja iz znanstvene literature koja su proučavala učinke uzimanja lijeka Crixivan u kombinaciji s ritonavir, uključujući 20 bolesnika koji su prethodno uzimali lijek Crixivan bez ritonavira i 123 bolesnika koji prije toga nisu primali liječenje za infekciju HIV-om.

Koje su koristi lijeka Crixivan dokazane u ispitivanjima?

Lijek Crixivan u kombinaciji s drugim antivirusnim lijekovima, ali bez ritonavira, bio je djelotvorniji od usporednih lijekova. U jednom ispitivanju 90 % bolesnika koji su uzimali lijek Crixivan u kombinaciji s zidovudinom i lamivudinom imali su virusna opterećenja manja od 500 kopija/ml nakon 24 tjedana, u usporedbi s 43 % u bolesnika koji su uzimali samo lijek Crixivan i nijednog bolesnika koji je uzimao zidovudin i lamivudin bez lijeka Crixivan.

Objavljena ispitivanja pokazala su da je primjena lijeka Crixivan uz istodobnu primjenu ritonavira dovela do sličnih razina indinavira u krvi kao primjena lijeka Crixivan bez ritonavira. Kombinacija lijekova bila je djelotvorna do dvije godine.

Koji su rizici povezani s lijekom Crixivan?

Najčešće nuspojave lijeka Crixivan (uočene u više od 1 na 10 bolesnika) jesu povećanje srednjeg staničnog volumena (velike crvene krvne stanice), smanjenje broja neutrofila (vrste bijelih krvnih stanica), glavobolja, omaglica, mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje, proljev, dispepsija (žgaravica), izolirana asimptomatska hiperbilirubinemija (slučajevi visoke razine bilirubina u krvi koja ne uzrokuje nikakve simptome), povišene razine jetrenih enzima (alanin transaminaze i aspartat transaminaze), osip, suha koža, hematurija (krv u mokraći), proteinurija (proteini u mokraći), kristalurija (kristali u mokraći), astenija (slabost), iscrpljenost (umor), promjena osjeta okusa (izmijenjen osjećaj okusa) i abdominalna bol (bol u trbuhu). Potpuniji popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Crixivan potražite u uputi o lijeku.

Lijek Crixivan ne smije se primjenjivati u osoba koje mogu biti preosjetljive (alergične) na indinavir ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Lijek Crixivan ne smije se primjenjivati u bolesnika koji uzimaju bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove koji se razgrađuju na isti način kao i Crixivan i koji su štetni u visokim koncentracijama u krvi;
- amiodaron (primjenjuje se za liječenje nepravilnih otkucaja srca);
- terfenadin, astemizol (često se primjenjuju za liječenje alergijskih simptoma – ti se lijekovi mogu izdavati i bez liječničkog recepta);
- cisaprid (primjenjuje se u liječenju određenih želučanih problema);
- alprazolam, triazolam, midazolam koji se uzimaju kroz usta (primjenjuju se u liječenju tjeskobe ili teškoća pri spavanju);
- pimozid (primjenjuje se u liječenju mentalnih bolesti);
- derivati ergota (primjenjuju se u liječenju migrene);
- simvastatin, lovastatin (primjenjuju se za smanjenje razine kolesterola u krvi);
- rifampicin (primjenjuje se u liječenju tuberkuloze);
- gospina trava (biljni pripravak za liječenje depresije).

Ako se lijek Crixivan uzima s ritonavikom, primjenjuju se dodatna ograničenja. Potpuni popis potražite u uputi o lijeku priloženoj uz ritonavir.

Kao i u drugih lijekova za liječenje HIV-a, bolesnici koji uzimaju lijek Crixivan također mogu biti izloženi riziku od lipodistrofije (promjena u raspodjeli masnog tkiva), osteonekroze (odumiranje koštanog tkiva) ili sindromu imunološke reaktivacije (simptomi infekcije uzrokovani oporavkom imunonsnog sustava). Bolesnici koji imaju problema s jetrom (uključujući infekciju virusom hepatitisa B ili C) mogu biti izloženi povećanom riziku od oštećenja jetre pri uzimanju lijeka Crixivan.

Zašto je lijek Crixivan odobren?

CHMP je odlučio da koristi lijeka Crixivan nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ostale informacije o lijeku Crixivan

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Crixivan u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 4. listopada 1996.

Cjelovito europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Crixivan nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o liječenju lijekom Crixivan pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u svibnju 2012.