



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Crixivan

indinavir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Crixivan. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Crixivan.

Per informazioni pratiche sull'uso di Crixivan i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Crixivan?

Crixivan è un medicinale antivirale utilizzato per il trattamento di adulti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV 1), un virus che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Crixivan è usato in associazione con altri medicinali antivirali e contiene il principio attivo indinavir.

Come si usa Crixivan?

Crixivan è disponibile in capsule (200 e 400 mg) da assumere per via orale un'ora prima o due ore dopo i pasti con acqua o con uno spuntino a basso contenuto di grassi. La dose standard è di 800 mg ogni otto ore; tuttavia, Crixivan può essere anche somministrato con una dose di 400 mg due volte al giorno se ciascuna dose è somministrata con 100 mg di ritonavir (un altro medicinale antivirale). Per evitare il rischio di sviluppare calcoli renali, occorre che i pazienti bevano molti liquidi (almeno 1,5 litri al giorno nel caso degli adulti).

Crixivan deve essere prescritto soltanto da medici esperti nel trattamento dell'HIV e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come agisce Crixivan?

Il principio attivo di Crixivan, indinavir, è un inibitore della proteasi, ossia blocca questo enzima che favorisce la riproduzione dell'HIV. In questo modo, indinavir fa cessare la normale riproduzione del virus rallentando di conseguenza la diffusione dell'infezione.

Sebbene non curi l'infezione da HIV o l'AIDS, Crixivan può ritardare i danni a carico del sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Ritonavir, un altro inibitore della proteasi, è talvolta usato con Crixivan come "richiamo". Rallenta la velocità di assimilazione di indinavir, aumentandone così la concentrazione nel sangue.

Quali benefici di Crixivan sono stati evidenziati negli studi?

Dagli studi condotti è emerso che Crixivan, in associazione con altri medicinali antivirali, è efficace nel ridurre il livello di HIV nel sangue (carico virale). In uno studio, il 90 % dei pazienti che assumevano Crixivan in associazione con zidovudina e lamivudina, dopo 24 settimane di trattamento, presentava carichi virali inferiori a 500 copie/ml, rispetto al 43 % dei pazienti che assumevano Crixivan da solo, mentre la stessa reazione non è stata osservata in alcuno (0 %) dei pazienti che assumevano zidovudina e lamivudina senza Crixivan.

Quali sono i rischi associati a Crixivan?

Gli effetti indesiderati più comuni di Crixivan (osservati in più di 1 paziente su 10) sono aumento delle dimensioni dei globuli rossi, diminuzione dei neutrofili (un tipo di globuli bianchi), mal di testa, capogiro, nausea, vomito, diarrea, pirosi (bruciore di stomaco), episodi isolati e asintomatici di iperbilirubinemia (aumento dei livelli della bilirubina nel sangue che non provocano alcun sintomo), aumento degli enzimi epatici (alanina e aspartato transaminasi), eruzione cutanea, cute secca, ematuria (sangue nelle urine), proteinuria (proteine nelle urine), cristalluria (cristalli nelle urine), debolezza o stanchezza, alterazione del senso del gusto e dolore addominale (mal di stomaco). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Crixivan, vedere il foglio illustrativo.

Crixivan non deve essere assunto con determinati altri medicinali a causa delle possibili interazioni dannose. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Crixivan è approvato ?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Crixivan sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Crixivan?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Crixivan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Crixivan

Il 4 ottobre 1996 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Crixivan, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Crixivan consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Crixivan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2016.

Medicinale non più autorizzato