



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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Crixivan indinavīrs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Crixivan*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Crixivan* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Crixivan* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Crixivan* un kāpēc tās lieto?

Crixivan ir pretvīrusu zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuri inficēti ar 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV-1), kas izraisa iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS).

Crixivan tiek lietotas kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm un satur aktīvo vielu indinavīru.

Kā lieto *Crixivan*?

Crixivan ir pieejamas kā kapsulas (200 un 400 mg) un tiek lietotas iekšķīgi vienu stundu pirms vai divas stundas pēc ēdienreizes kopā ar ūdeni vai ēdienu ar zemu tauku saturu. Standartdeva ir 800 mg pēc katrām astoņām stundām, bet *Crixivan* var tikt arī lietotas kā 400 mg deva divreiz dienā, ja katru devu ieņem ar 100 mg ritonavīra (citām pretvīrusu zālēm). Lai izvairītos no nierakmeņu attīstības riska, pacientiem ir jādzer liels daudzums ūdens (pieaugušajiem katru dienu vismaz 1,5 litri).

Crixivan drīkst parakstīt tikai ārsti ar pieredzi HIV ārstēšanā, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Crixivan* darbojas?

Crixivan aktīvā viela indinavīrs ir proteāzes inhibitors. Tas bloķē fermentu proteāzi, kas ir iesaistīts HIV reprodukcijā. Bloķējot šo fermentu, indinavīrs aptur vīrusa normālu vairošanos un tādējādi palēlina infekcijas izplatīšanos.



Crixivan neizārstē HIV infekciju vai AIDS, bet tās var aizkavēt imūnās sistēmas bojājumus un ar AIDS saistīto infekciju un slimību attīstību.

Citu proteāzes inhibitoru ritonavīru reizēm lieto kopā ar ar *Crixivan* kā "aktivatoru". Tas palēnina indinavīra noārdīšanos, palīdzot paaugstināt indinavīra līmeni asinīs.

Kādas bija *Crixivan* priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumi parādīja, ka *Crixivan* kombinācijā ar citām pretvīrusu zālēm ir efektīvas HIV līmeņa (vīrusu slodzes) samazināšanai asinīs. Vienā pētījumā 90 % pacientu, kuri lietoja *Crixivan* kombinācijā ar zidovudīnu un lamivudīnu, vīrusu slodze pēc 24 nedēļu ārstēšana bija zem 500 vienībām/ml salīdzinājumā ar 43 % pacientu, kuri lietoja *Crixivan* vienas pašas un no kuriem neviens (0 %) nelietoja zidovudīnu un lamivudīnu bez *Crixivan*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Crixivan*?

Visbiežākās *Crixivan* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir palielināts sarkano asinsšūnu skaits, samazināts neitrofilu (balto asinsšūnu veida) skaits, galvassāpes, reiboņi, slikta dūša (nelabums), vemšana, caureja, dedzināšana, augsti bilirubīna līmeņi, kas neizraisa nekādus simptomus, paaugstināti aknu fermentu līmeņi (alanīn- un aspartāttransamināzes), izsitumi, sausa āda, asinis urīnā, olbaltumvielas urīnā, kristāli urīnā, vājums vai nogurums, izmainīta garšas sajūta un vēdera sāpes (kuņģa sāpes). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Crixivan*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Crixivan nedrīkst lietot kopā ar konkrētām citām zālēm, jo iespējama kaitīga zāļu mijiedarbība. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Crixivan* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Crixivan*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Crixivan* lietošanu?

Zāļu apraksta kopsavilkumā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Crixivan* lietošanu.

Cita informācija par *Crixivan*

Eiropas Komisija 1996. gada 4. oktobrī izsniedza *Crixivan* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Crixivan* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Crixivan*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2016.