



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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Crixivan

indinavir

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Crixivan. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Crixivan.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Crixivan, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Crixivan u għal xiex jintuża?

Crixivan huwa medicina antivirali li tintuża biex tikkura individwi infettati bil-virus tal-immunodeficienza umana tat-tip 1 (HIV-1), virus li jikkawża s-sindrome tal-immunodeficienza akkwiziżta (AIDS).

Crixivan jintuża flimkien ma' medicini antivirali oħra u fih is-sustanza attiva indinavir.

Kif jintuża Crixivan?

Crixivan jiġi bħala kapsuli (200 u 400 mg) u jittiehed mill-ħalq siegħa qabel l-ikel jew sagħtejn wara mal-ilma jew ma' iklja hafifa bi ftit xaħam. Id-doża standard hija 800 mg kull tmien sigħat, iżda Crixivan jista' jittiehed ukoll f'doża ta' 400 mg darbtejn kuljum jekk kull doża tittiehed ma' 100 mg ritonavir (medicina antivirali oħra). Il-pazjenti għandhom jixorbu ħafna likwidi (tal-inqas 1.5 litri kuljum għall-adulti) ħalli jevitaw ir-riskju li jiżviluppawhom ġebel fil-kliewi .

Crixivan għandu jiġi preskritt biss minn tobba b'esperjenza fil-kura tal-HIV u jista' jinkiseb biss b'ricetta.



Kif jaħdem Crixivan?

Is-sustanza attiva fi Crixivan, l-indinavir, hija inibitur tal-proteazi. Din timblokka enzima li tissejjaħ proteazi, li hija involuta fir-riproduzzjoni tal-HIV. Peress li timblokka din l-enzima, l-indinavir twaqqaf lill-virus milli jirriproduci normalment u għaldaqstant l-infezzjoni tinxtered aktar bil-mod.

Crixivan ma jfejjaqx l-infezzjoni tal-HIV jew l-AIDS, iżda jista' jittardja l-ħsara prodotta lis-sistema immunitarja u l-iżvilupp ta' infezzjonijiet u mard assoċjat mal-AIDS.

Xi kultant, Ritonavir, inibitur tal-proteazi ieħor, jintuża flimkien ma' Crixivan bħala "booster". Dan inaqas ir-rata li biha titkisser l-indinavir, u b'hekk iżid il-livell tal-indinavir fid-demm.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Crixivan li ħarġu mill-istudji?

Studji wrew li Crixivan flimkien ma' mediċini antivirali oħra huwa effettiv fit-tnaqqis tal-livell ta' HIV fid-demm (tagħbija virali). Fi studju minnhom, 90% ta' dawk li kienu qed jieħdu Crixivan flimkien ma' zidovudina u lamivudina kellhom tagħbijiet virali taħt il-500 kopja/ml wara 24 ġimgħa, meta mqabbla ma' 43% ta' dawk li kienu qed jieħdu Crixivan biss u 0% ta' dawk li kienu qed jieħdu zidovudin u lamivudina mingħajr Crixivan.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Crixivan?

L-effetti sekondarju l-aktar komuni bl-użu ta' Crixivan (li deher f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma żidiet fid-daqs taċ-ċelloli ħomor tad-demm, tnaqqis fin-newtrofili (tip ta' ċelloli bojod tad-demm), uġiħ ta' ras, sturdament, nawżja (thossok ma tiflaħx), remettar, dijarrea, ħruq ta' stonku, waqtiet ta' livelli għoljin tal-bilirubin li ma jikkawżawx sintomi, żieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied (alanina u transamini aspartati), raxx, ġilda xotta, demm fl-awrina, proteina fl-awrina, kristalli fl-awrina, dgħufija jew għeja, bidla fis-sens tat-togħma u wġiħ addominali (uġiħ ta' stonku). Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji rrapportati bi Crixivan, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Crixivan ma għandux jittiehed ma' ċerti mediċini oħra minhabba l-possibbiltà ta' interazzjonijiet perikolużi. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Crixivan?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Crixivan huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Crixivan?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Crixivan ġew inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Crixivan

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Crixivan fl-4 ta' Ottubru 1996.

L-EPAR sħiħ ta' Crixivan jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Crixivan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2016.