



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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Crixivan

indinavir

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Crixivan. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Crixivan.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Crixivan.

### Wat is Crixivan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Crixivan is een antiviraal middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1), een virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Crixivan wordt gebruikt in combinatie met andere antivirale middelen en bevat de werkzame stof indinavir.

### Hoe wordt Crixivan gebruikt?

Crixivan is beschikbaar in de vorm van capsules (200 en 400 mg) en wordt één uur vóór of twee uur na een maaltijd ingenomen met water of vetarm licht voedsel. De standaarddosis is 800 mg om de acht uur, maar Crixivan kan ook worden gebruikt in een dosering van 400 mg tweemaal daags mits iedere dosis wordt gecombineerd met 100 mg ritonavir (een ander antiviraal middel). Om het risico op het ontwikkelen van nierstenen te vermijden, moeten patiënten veel vocht drinken (minstens 1,5 liter per etmaal voor volwassenen).

Crixivan mag alleen worden voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met de behandeling van hiv-infecties, en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



## Hoe werkt Crixivan?

De werkzame stof in Crixivan, indinavir, is een proteaseremmer. Dit wil zeggen dat het het enzym protease blokkeert, dat een rol speelt bij de vermenigvuldiging van hiv. Door dit enzym te blokkeren zorgt indinavir ervoor dat het virus zich niet meer normaal kan vermenigvuldigen, waardoor de infectie zich minder snel uitbreidt.

Crixivan geneest de hiv-infectie of aids niet, maar het kan de beschadiging van het immuunsysteem en het ontstaan van infecties en ziekten die met aids worden geassocieerd, tegenhouden.

Ritonavir, een andere proteaseremmer, wordt soms samen met Crixivan gebruikt als 'booster' (versterker). Het vertraagt de snelheid waarmee indinavir wordt afgebroken en helpt zo de indinavirspiegel in het bloed te verhogen.

## Welke voordelen bleek Crixivan tijdens de studies te hebben?

Studies hebben aangetoond dat Crixivan in combinatie met andere antivirale middelen werkzaam is ter vermindering van de hoeveelheid hiv in het bloed (de virale last). In een onderzoek had 90% van de patiënten die met een combinatietherapie van Crixivan en zidovudine en lamivudine waren behandeld, na 24 weken behandeling een virale last van minder dan 500 kopieën/ml, tegenover 43% van de groep die alleen met Crixivan was behandeld, en niemand (0%) van de groep die met zidovudine en lamivudine zonder Crixivan was behandeld.

## Welke risico's houdt het gebruik van Crixivan in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Crixivan (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn een vergroting van de rode bloedcellen, lagere concentraties neutrofielen (een type witte bloedcel), hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, braken, diarree, brandend maagzuur, verhoogde gehalten bilirubine in het bloed zonder symptomen, verhoogde gehalten leverenzymen (alanine- en aspartaat-transaminasen), huiduitslag, droge huid, bloed in de urine, eiwit in de urine, kristallen in de urine, zwakte of vermoeidheid, een veranderde smaakgevoelenswaarde en buikpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Crixivan.

Crixivan mag niet worden gebruikt samen met bepaalde andere geneesmiddelen vanwege de kans op schadelijke interacties. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## Waarom is Crixivan goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Crixivan groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Crixivan te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Crixivan, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

## Overige informatie over Crixivan

De Europese Commissie heeft op 4 oktober 1996 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Crixivan verleend.

Het volledige EPAR voor Crixivan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Crixivan.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2016.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd