



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Crixivan indynawir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Crixivan. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Crixivan.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Crixivan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Crixivan i w jakim celu się go stosuje?

Crixivan to lek przeciwwirusowy do leczenia osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Crixivan stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi i zawiera substancję czynną indynawir.

Jak stosować produkt Crixivan?

Crixivan jest dostępny w postaci kapsułek (200 i 400 mg), przyjmuje się go doustnie na godzinę przed posiłkiem lub dwie godziny po posiłku z wodą lub posiłkiem o niskiej zawartości tłuszczu. Standardowa dawka wynosi 800 mg co osiem godzin, ale Crixivan można przyjmować w dawce 400 mg dwa razy na dobę, jeżeli każda dawka przyjmowana jest w połączeniu ze 100 mg rytonawiru (inny lek przeciwwirusowy). Aby zapobiec ryzyku utworzenia kamieni nerkowych, pacjenci powinni przyjmować dużo płynów (co najmniej 1,5 litra każdego dnia dla osób dorosłych).

Crixivan powinni przepisywać jedynie lekarze z doświadczeniem w leczeniu HIV. Lek jest dostępny jedynie z przepisu lekarza.



Jak działa produkt Crixivan?

Substancja czynna produktu Crixivan, indynawir, jest inhibitorem proteazy. Substancja ta blokuje działanie enzymu zwanego proteazą, który bierze udział w namnażaniu się wirusa HIV. Przez zablokowanie tego enzymu indynawir powstrzymuje wirus przed normalnym rozmnażaniem i spowalnia rozprzestrzenianie zakażenia.

Crixivan nie leczy zakażenia wirusem HIV ani AIDS, ale może spowolnić proces uszkodzania układu odpornościowego i opóźnić moment pojawienia się zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Rytonawir, inny inhibitor proteazy, czasami stosuje się z produktem Crixivan jako dawkę przypominającą. Spowalnia on szybkość rozkładania indynawiru, co pomaga w podwyższeniu jego stężenia we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Crixivan zaobserwowano w badaniach?

W badaniach wykazano, że Crixivan w skojarzeniu z innymi produktami antywirusowymi jest skuteczny w ograniczaniu stężenia HIV we krwi (miano wirusa). W jednym badaniu u 90% osób przyjmujących Crixivan w skojarzeniu z zydowudyną i lamiwudyną miano wirusa utrzymywało się poniżej 500 kopii/ml po 24 tygodniach leczenia, w porównaniu z 43% osób przyjmujących sam Crixivan i 0% osób przyjmujących zydowudynę i lamiwudynę bez leku Crixivan.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Crixivan?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Crixivan (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: zwiększenie rozmiaru czerwonych krwinek, zmniejszenie ilości neutrofilów (rodzaj białych komórek), ból głowy, zawroty głowy, mdłości, wymioty, biegunka, zgaga, przypadki wysokiego stężenia bilirubiny niewywołujące żadnych objawów, podwyższone stężenie enzymów w wątrobie (transaminaza alaninowa i asparaginianowa), wysypka, wysuszona skóra, krew w moczu, osłabienie lub zmęczenie, zmian apetytu i ból brzucha. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Crixivan znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Crixivan nie wolno przyjmować z określonymi innymi lekami ze względu na możliwość wystąpienia szkodliwych interakcji. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Crixivan?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Crixivan przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Crixivan?

W Charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Crixivan.

Inne informacje dotyczące produktu Crixivan:

W dniu 4 października 1996 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Crixivan do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Crixivan znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Crixivan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2016.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu