



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Crixivan

indinavir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Crixivan. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Crixivan.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Crixivan, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Crixivan a na čo sa používa?

Crixivan je antivírusový liek na liečbu dospelých infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1), čo je vírus spôsobujúci syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS).

Liek Crixivan sa používa v kombinácii s ďalšími antivírusovými liekmi a obsahuje účinnú látku indinavir.

Ako sa liek Crixivan užíva?

Liek Crixivan je dostupný vo forme kapsúl (200 a 400 mg) a užíva sa ústami jednu hodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle spolu s vodou alebo ľahkým nízkotučným jedlom. Štandardná dávka je 800 mg každých osem hodín, ale liek Crixivan sa môže užívať aj v dávke 400 mg dvakrát denne, ak sa každá dávka užíva so 100 mg ritonaviru (ďalšieho antivírusového lieku). Pacienti by mali piť veľa tekutín (dospelí aspoň 1,5 litra denne), aby zabránili vzniku obličkových kameňov.

Liek Crixivan majú predpisovať len lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou HIV, a jeho výdaj viazaný na lekársky predpis.



Akým spôsobom liek Crixivan účinkuje?

Účinná látka lieku Crixivan, indinavir, je inhibítor proteázy. Blokuje enzým nazývaný proteáza, ktorý sa podieľa na reprodukcii vírusu HIV. Zablokovaním tohto enzýmu indinavir zastaví normálne rozmnožovanie vírusu, čím sa šírenie infekcie spomaľuje.

Liek Crixivan nelieči infekciu vírusom HIV ani AIDS, ale môže oddialiť poškodenie imunitného systému a vznik infekcií a ochorení súvisiacich s chorobou AIDS.

Ritonavir, ďalší inhibítor proteázy, sa niekedy používa spolu s liekom Crixivan ako posilňovací liek (tzv. booster). Spomaľuje rýchlosť rozkladu indinaviru, čím pomáha zvyšovať hladinu indinaviru v krvi.

Aké prínosy lieku Crixivan boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Crixivan v kombinácii s ďalším antivírusovým liekom je účinný pri znižovaní hladiny HIV v krvi (vírusovej záťaže). V jednej štúdii 90 % pacientov, ktorí užívali liek Crixivan v kombinácii so zidovudínom a lamivudínom, mali po 24 týždňoch liečby vírusovú záťaž nižšiu ako 500 kópií/ml v porovnaní so 43 % pacientov, ktorí užívali liek Crixivan samostatne, pričom u tých, ktorí užívali zidovudín a lamivudín bez lieku Crixivan, sa takéto záťaž nepreukázali u nikoho (0 %).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Crixivan?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Crixivan (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) je zväčšenie červených krviniek, zníženie počtu neutrofilov (typ bielych krviniek), bolesť hlavy, závraty, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, pálenie záhy, prípady vysokej hladiny bilirubínu v krvi, ktoré nevyvolávajú žiadne symptómy, zvýšená hladina pečenej enzýmov (alaníntransaminázy a aspartáttransaminázy), vyrážka, suchá pokožka, krv v moči, bielkovina v moči, kryštáliky v moči, slabosť alebo únava, porucha vnímania chuti a abdominálna bolesť (bolesť brucha). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Crixivan sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Crixivan sa nesmie užívať spolu s niektorými ďalšími liekmi vzhľadom na možnosť škodlivých interakcií. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Crixivan povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Crixivan sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Crixivan?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Crixivan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Crixivan

Dňa 4. októbra 1996 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Crixivan na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Crixivan sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak

potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Crixivan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2016

Liek s ukončenou platnosťou registrácie