



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Crixivan

indinavir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Crixivan. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Crixivan naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Crixivan in za kaj se uporablja?

Zdravilo Crixivan je protivirusno zdravilo za zdravljenje odraslih, ki so okuženi z virusom humane imunске pomanjkljivosti tipa 1 (HIV1), ki virusom, ki povzročata sindrom pridobljene imunске pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Crixivan se uporablja v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili, vsebuje pa zdravilno učinkovino indinavir.

### Kako se zdravilo Crixivan uporablja?

Zdravilo Crixivan je na voljo v obliki kapsul (200 in 400 mg) in se jemlje peroralno eno uro pred obrokom ali dve uri po njem, in sicer z vodo ali lažjim obrokom z nizko vsebnostjo maščob. Standardni odmerek zdravila Crixivan je 800 mg vsakih osem ur, lahko pa se jemlje tudi v odmerku 400 mg dvakrat dnevno, če se vsak odmerek vzame sočasno s 100 mg ritonavirja (drugega protivirusnega zdravila). Za zmanjšanje tveganja nastanka ledvičnih kamnov morajo bolniki piti veliko tekočine (najmanj 1,5 litra na dan za odraslo osebo).

Zdravilo Crixivan lahko predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV, izdaja tega zdravila pa je le na recept.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Kako zdravilo Crixivan deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Crixivan, indinavir, je zaviralec proteaze. Ta zavira encim, imenovan proteaza, ki sodeluje pri razmnoževanju virusa HIV. Indinavir z zaviranjem proteaze prepreči normalno razmnoževanje virusa in tako upočasni širitev okužbe.

Zdravilo Crixivan ne ozdravi okužbe z virusom HIV ali aidsa, lahko pa upočasni slabšanje imunskega sistema ter prepreči razvoj okužb in bolezni, povezanih z aidsom.

Ritonavir, ki je prav tako zaviralec proteaze, se včasih uporablja skupaj z zdravilom Crixivan kot „ojačevalec“. Ker upočasni hitrost razgradnje indinavirja, s tem zviša njegove ravni v krvi.

## Kakšne koristi je zdravilo Crixivan izkazalo v študijah?

Študije so pokazale, da je zdravilo Crixivan v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili učinkovito pri zmanjševanju ravni virusa HIV v krvi (virusnega bremena). V eni študiji je 90 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Crixivan v kombinaciji z zidovudinom in lamivudinom, imelo po 24 tednih zdravljenja virusno obremenitev pod 500 kopij/ml v primerjavi s 43 % tistih, ki so jemali samo zdravilo Crixivan, in 0 % tistih, ki so jemali zidovudin in lamivudin brez zdravila Crixivan.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Crixivan?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Crixivan (opaženi pri več kot enem bolniku od 10) so povečanje velikosti rdečih krvnih celic, zmanjšanje števila nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic), glavobol, omotica, slabost, bruhanje, driska, zgaga, pojavi visokih ravni bilirubina v krvi, ki ne povzročajo nobenih simptomov, povečane ravni jetrnih encimov (alanina in aspartat transaminaz), izpuščaji, suha koža, kri v urinu, beljakovine v urinu, kristali v urinu, šibkost ali utrujenost, spremenjeno okušanje in bolečine v trebuhu (bolečine v želodcu). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Crixivan, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Crixivan se ne sme jemati z nekaterimi drugimi zdravili zaradi možnosti škodljivih medsebojnih učinkov. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Crixivan odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Crixivan večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Crixivan?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Crixivan upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## Druge informacije o zdravilu Crixivan

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Crixivan, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 4. oktobra 1996.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Crixivan je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Crixivan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2016.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet