



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Crixivan indinaviiri

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Crixivan. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt suosituksiinsa myyntiluvan puoltamisesta ja valmisteen käytön ehdoista EU:n alueella. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Crixivanin käytöstä.

Potilas saa Crixivanin käyttöä koskevaa tietoa pakkauksesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Crixivan on ja mihin sitä käytetään?

Crixivan on viruslääke aikuisten tyypin 1 immuunikatoviruksen (HIV-1) hoitoon. Virus aiheuttaa hankinnaista immuunikatoa (AIDS).

Crixivania käytetään muihin viruslääkkeisiin yhdistettynä, ja sen vaikuttava aine on indinaviiri.

Miten Crixivania käytetään?

Crixivania saa kapselina (200 ja 400 mg). Sitä otetaan suun kautta yksi tunti ennen ateriaa tai kaksi tuntia aterian jälkeen veden kanssa tai kevyen vähärasvaisen aterian kanssa. Tavanomainen annos on 800 mg kahdeksan tunnin välein. Crixivania voi kuitenkin ottaa myös 400 mg kahdesti päivässä yhdistettynä 200 mg:aan ritonaviiria (toinen viruslääke). Jotta välttyttäisiin munuais kivien kehittymisen riskiltä, potilaiden pitäisi juoda runsaasti nestettä (aikuiset vähintään 1,5 litraa päivittäin).

Crixivan on reseptilääke, ja sitä saavat määrätä vain lääkärit, joilla on kokemusta HIV:n hoidosta.

Miten Crixivan vaikuttaa?

Crixivanin vaikuttava aine indinaviiri on proteaasinestäjä. Se estää HI-viruksen monistumiseen osallistuvan proteaasi-nimisen entsyymin toiminnan. Salpaamalla tämän entsyymin toiminnan indinaviiri estää virusta lisääntymästä normaalisti. Siten se hidastaa infektion leviämistä.



Crixivan ei paranna HIV-infektiota tai AIDSia, mutta se voi hidastaa immuunijärjestelmän vaurioitumista ja AIDSiin liittyvien infektioiden ja sairauksien kehittymistä.

Ritonaviiria, toista proteaasineestäjää, käytetään toisinaan tehosteena Crixivanin kanssa. Se hidastaa indinaviirin hajoamisnopeutta, mikä auttaa lisäämään indinaviirin pitoisuutta veressä.

Mitä hyötyä Crixivanista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksen ovat osoittaneet, että Crixivan toiseen viruslääkkeeseen yhdistettynä alentaa tehokkaasti HI-virusten pitoisuutta (viruskuormaa) veressä. Yhdessä tutkimuksessa potilaista, jotka ottivat Crixivania tsidovudiiniin ja lamivudiiniin yhdistettynä, 90 %:lla viruskuorma oli alle 500 kopiota/ml 24 hoitoviikon jälkeen. Pelkkää Crixivania ottaneiden vastaava osuus oli 43 %. Tsidovudiinia ja lamivudiinia ilman Crixivania ottaneilla vaikutusta ei havaittu (0 %).

Mitä riskejä Crixivaniin liittyy?

Crixivanin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat kasvanut punasolujen koko, neutrofiilien (valkoisten verisolujen tyyppi) määrän väheneminen, päänsärky, huimaus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, närästys, tapaukset, joissa on korkea veren bilirubiinipitoisuus oireita aiheuttamatta, kohonneet maksaentsyymien pitoisuudet (alaniini ja aspartaattitransaminaasit), ihottuma, ihon kuivuus, verivirtsaisuus, valkuainen virtsassa, virtsan kiteisyys, heikotus tai väsymys, muutokset makuaistissa ja mahakipu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Crixivanin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Crixivania ei saa ottaa tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa haitallisten yhteisvaikutuksen mahdollisuuden vuoksi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Crixivan on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Crixivanin hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Crixivanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Crixivanin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muuta tietoa Crixivanista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Crixivania varten 4. lokakuuta 1996.

Crixivania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoa Crixivan-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2016.