



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Crixivan

indinavir

Ez a dokumentum a Crixivan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Crixivan alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Crixivan alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Crixivan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Crixivan a szerzett immunhiányos betegséget (AIDS) okozó humán immunhiány vírus 1-es típusával (HIV-1) fertőzött felnőttek kezelésére alkalmazott vírusellenes gyógyszer.

A Crixivan más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazandó, és hatóanyagként indinavirt tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Crixivan-t?

A Crixivan kapszula (200 és 400 mg) formájában kapható, és étkezés előtt egy órával vagy étkezés után két órával kell szájon át, vízzel vagy könnyű, zsírszegény étellel bevenni. A szokásos adag napi háromszor 800 mg, de a Crixivan-t lehet napi kétszeri 400 mg-os adagban is alkalmazni, amennyiben minden adaggal 100 mg ritonavirt (egy másik vírusellenes gyógyszer) is kapnak a betegek. Vesekő kialakulásának elkerülése érdekében a betegek számára javallott a bőséges folyadékbevitel (felnőttek esetében legalább 1,5 liter naponta).

A Crixivan-t kizárólag a HIV kezelésében tapasztalt orvos írhatja fel, és a gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan fejti ki hatását a Crixivan?

A Crixivan hatóanyaga, az indinavir, egy proteázgátló. A HIV-vírus szaporodásában részt vevő, proteáz nevű enzim gátlása révén fejti ki hatását. Az enzim gátlásával az indinavir megakadályozza a vírus normális szaporodását, így lelassítja a fertőzés terjedését.

A Crixivan nem gyógyítja meg a HIV-fertőzést vagy az AIDS-et, de késleltetheti az immunrendszer károsodását, valamint az AIDS-hez társuló fertőzések és betegségek kialakulását.

A ritonavir egy másik proteázgátló, amelyet a Crixivan mellett néha „hatásfokozóként” alkalmaznak. Csökkenti az indinavir lebomlásának sebességét, és ezáltal növeli a vérben az indinavir mennyiségét.

Milyen előnyei voltak a Crixivan alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok bizonyították, hogy a Crixivan más vírusellenes gyógyszerekkel kombinációban hatékony a vérben található HIV-vírusok szintjének (vírusterhelés) csökkentésében. Az egyik vizsgálatban a zidovudinnal és lamivudinnal kombinált Crixivan-nal kezelt betegek 90%-ánál csökkent a vírusterhelés 24 hét kezelést követően 500 kópia/ml alá, szemben a kizárólag Crixivan-t szedők 43%-os arányával, illetve a zidovudint és a lamivudint Crixivan nélkül szedő betegek 0%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Crixivan alkalmazása?

A Crixivan leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a megnövekedett méretű vörösvérsejtek, csökkent neutrofilszám (egy fehérvérsejt-fajta), fejfájás, szédülés, hányinger, hányás, hasmenés, gyomorégés, tünetek nélkül jelentkező magas bilirubinszint a vérben, májenzimek (alanin és aszpartát-transzaminázok) emelkedett szintje, hörkiütések, bőrszárazság, véres vizelet, fehérje a vizeletben, kristályok a vizeletben, gyengeség vagy fáradékonyság, ízérzékelési zavarok és a hasi fájdalom. A Crixivan alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A káros gyógyszerkölcsonhatások lehetősége miatt a Crixivan nem szedhető együtt bizonyos egyéb gyógyszerekkel. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Crixivan forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Crixivan alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Crixivan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Crixivan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Crixivan-nal kapcsolatos egyéb információ

1996. október 4-én az Európai Bizottság a Crixivan-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Crixivan-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Crixivan-nal történő

kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2016.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt