



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Crixivan indinaviras

Šis dokumentas yra Crixivan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Crixivan.

Praktinės informacijos apie Crixivan vartojimą pacientai turėtų įsiskoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Crixivan ir kam jis vartojamas?

Crixivan – tai antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, užsikrėtę įgytą imunodeficito sindromą (AIDS) sukeliančiu I tipo žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV-1).

Crixivan vartojamas su kitais antivirusiniais vaistais; jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos indinaviro.

Kaip vartoti Crixivan?

Gaminamos Crixivan kapsulės (200 mg ir 400 mg), kurias reikia išgerti valandą prieš valgį arba dvi valandas po jo su vandeniu ar neriebiu lengvu maistu. Paprastai skiriama kas 8 valandas vartojama 800 mg vaisto dozė, bet Crixivan galima vartoti ir po 400 mg du kartus per parą, jeigu su kiekviena doze vartojama 100 mg ritonaviro (kito antivirusinio vaisto). Kad neišsivystytų inkstų akmenligė, pacientai turi gerti daug skysčių (suaugę pacientai kasdien turi išgerti ne mažiau kaip 1,5 l skysčių).

Crixivan gali skirti tik ŽIV infekcijos gydymo patirties turintys gydytojai. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Crixivan?

Crixivan veiklioji medžiaga indinaviras yra proteazės inhibitorius. Jis slopina fermentą proteazę, kuris dalyvauja ŽIV reprodukcijos procese. Kai šis fermentas slopinamas, virusas negali normaliai daugintis ir infekcija plinta lėčiau.

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Crixivan negydo nei ŽIV infekcijos, nei AIDS, bet gali kurį laiką apsaugoti imuninę sistemą nuo žalingo poveikio ir neleisti vystytis AIDS sukeliamoms infekcijoms ir ligoms.

Ritonaviras yra kitas proteazės inhibitorius, vartojamas kaip Crixivan veikimą stimuliuojantis preparatas. Jis lėtina indinaviro skaidymą, tuo padidindamas indinaviro koncentraciją kraujyje.

Kokia Crixivan nauda nustatyta tyrimuose?

Nustatyta, kad kartu su kitais antivirusiniais vaistais vartojamas Crixivan veiksmingiau mažino ŽIV koncentraciją (virusų kiekį) kraujyje. Vienaime tyrime 90 proc. pacientų, vartojusių Crixivan su zidovudinu ir lamivudinu, virusų kiekis kraujyje po 24 savaičių buvo mažesnis kaip 500 kopijų/ml, palyginti su 43 proc. pacientų, vartojusių tik Crixivan, ir nė vieno paciento zidovudiną ir lamivudiną be Crixivan vartojusių pacientų.

Kokia rizika siejama su Crixivan vartojimu?

Dažniausi Crixivan šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra padidėjusios raudonosios kraujo ląstelės, sumažėjęs neutrofilų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) kiekis, galvos skausmas, galvos svaigimas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, rėmuo, atskiri didelio bilirubino kiekio kraujyje atvejai, nesukeliantys jokių simptomų, padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje (alanino ir aspartato transaminazių), bėrimas, sausa oda, kraujas šlapime, baltymai šlapime, kristalai šlapime, silpnumas arba nuovargis, skonio pokyčiai ir pilvo skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta vartojant Crixivan, sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Crixivan negalima vartoti su tam tikrais kitais vaistais dėl galimos kenksmingos jų sąveikos. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Crixivan buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Crixivan teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Crixivan vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Crixivan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Crixivan

Europos Komisija 1996 m. spalio 4 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Crixivan registracijos pažymėjimą.

Išsamų Crixivan EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Crixivan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-11.