



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Crixivan indinavir

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Crixivan. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Crixivan.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Crixivan, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Crixivan e para que é utilizado?

O Crixivan é um medicamento antivírico utilizado no tratamento de adultos com infeção pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1), um vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

O Crixivan é utilizado em associação com outros medicamentos antivíricos e contém a substância ativa indinavir.

Como se utiliza o Crixivan?

O Crixivan está disponível em cápsulas (200 e 400 mg) e é tomado por via oral uma hora antes ou duas horas após a refeição, com água ou com uma refeição ligeira de baixo teor em gorduras. A dose habitual é de 800 mg de 8 em 8 horas, mas pode também ser tomado numa dose de 400 mg duas vezes ao dia, se cada dose for tomada com 100 mg de ritonavir (outro medicamento antivírico). Para evitar o risco de formação de pedras nos rins, os doentes devem beber muitos líquidos (no caso dos adultos, pelo menos litro e meio por dia).

O Crixivan só deve ser prescrito por médicos com experiência no tratamento do VIH e só pode ser obtido mediante receita médica.



Como funciona o Crixivan?

A substância ativa do Crixivan, o indinavir, é um inibidor da protease. Bloqueia uma enzima denominada protease, que está envolvida na reprodução do VIH. Ao bloquear esta enzima, o indinavir impede que o vírus se reproduza normalmente, o que retarda a propagação da infeção.

O Crixivan não cura a infeção pelo VIH nem a SIDA, mas pode suspender os danos causados no sistema imunitário e evitar o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

O ritonavir, outro inibidor da protease, é por vezes utilizado em associação com o Crixivan como «potenciador». Ablanda a velocidade de metabolização do indinavir, ajudando a aumentar os seus níveis no sangue.

Quais os benefícios demonstrados pelo Crixivan durante os estudos?

Os estudos demonstraram que o Crixivan em associação com outros medicamentos antivirais é eficaz na redução do nível de VIH no sangue (carga viral). Num estudo, 90 % dos doentes que tomaram o Crixivan em associação com zidovudina e lamivudina apresentaram cargas virais inferiores a 500 cópias/ml após 24 semanas de tratamento, em comparação com 43 % dos que tomaram o Crixivan isoladamente e nenhum (0 %) dos que tomaram zidovudina e lamivudina sem o Crixivan.

Quais são os riscos associados ao Crixivan?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Crixivan (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são aumento do tamanho dos glóbulos vermelhos, decréscimo dos neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos), dores de cabeça, tonturas, náusea (enjoo), vômitos, diarreia, azia, casos de níveis elevados de bilirrubina no sangue, que não causam quaisquer sintomas, aumento do nível das enzimas hepáticas (alanina e aspartato transaminases), erupção cutânea, pele seca, sangue na urina, proteína na urina, cristais na urina, fraqueza ou fadiga, alteração do paladar e dor abdominal (dores de estômago). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Crixivan, consulte o Folheto Informativo.

O Crixivan não deve ser tomado em associação com determinados medicamentos devido à possibilidade de interações adversas. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Crixivan?

O CHMP concluiu que os benefícios do Crixivan são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Crixivan?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Crixivan.

Outras informações sobre o Crixivan

Em 4 de outubro de 1996, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Crixivan.

O EPAR completo relativo ao Crixivan pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Crixivan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2016.

Medicamento já não autorizado