



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Crixivan

indinavir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Crixivan. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Crixivan.

Pentru informații practice privind utilizarea Crixivan, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Crixivan și pentru ce se utilizează?

Crixivan este un medicament antiviral pentru tratamentul adulților infectați cu virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV 1), virus care provoacă sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

Crixivan se utilizează în asociere cu alte medicamente antivirale și conține substanța activă indinavir.

Cum se utilizează Crixivan?

Crixivan este disponibil sub formă de capsule (200 și 400 mg) și se administrează pe cale orală cu o oră înainte de masă sau cu două ore după masă cu apă, ori în timpul unei mese ușoare cu conținut scăzut de grăsimi. Doza standard este de 800 mg o dată la opt ore, dar Crixivan se poate administra și în doză de 400 mg de două ori pe zi, dacă fiecare doză se ia cu 100 mg de ritonavir (alt medicament antiviral). Pentru a evita riscul formării de pietre la rinichi, pacienții trebuie să bea multe lichide (cel puțin 1,5 l pe zi, în cazul adulților).

Crixivan trebuie prescris numai de medici cu experiență în tratamentul infecției cu HIV și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.



Cum acționează Crixivan?

Substanța activă din Crixivan, indinavirul, este un inhibitor de protează. Acesta blochează o enzimă numită protează, implicată în reproducerea virusului HIV. Prin blocarea acestei enzime, indinavirul oprește reproducerea normală a virusului, încetinind astfel răspândirea infecției.

Crixivan nu vindecă infecția cu HIV sau SIDA, dar poate întârzia efectele negative asupra sistemului imunitar și apariția infecțiilor și bolilor asociate cu SIDA.

Ritonavirul, un alt inhibitor de protează, este uneori utilizat în asociere cu Crixivan ca „potențator”. Acesta încetinește viteza de metabolizare a indinavirului, contribuind la creșterea nivelului de indinavir în sânge.

Ce beneficii a prezentat Crixivan pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că Crixivan în asociere cu alte medicamente antivirale este eficient în reducerea nivelului de HIV în sânge (încărcătura virală). Într-un studiu, 90% din cei care au luat Crixivan în asociere cu zidovudină și lamivudină au avut, după 24 de săptămâni de tratament, încărcături virale sub 500 de copii/ml, față de 43% din cei care au luat Crixivan în monoterapie și față de niciunul (0%) dintre cei care au luat zidovudină și lamivudină fără Crixivan.

Care sunt riscurile asociate cu Crixivan?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Crixivan (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt creșterea dimensiunii globulelor roșii, scăderea numărului de neutrofile (un tip de globule albe), dureri de cap, amețeli, greață, vărsături, diaree, arsuri la stomac, cazuri de niveluri mari de bilirubină în sânge care nu cauzează simptome, niveluri mari ale enzimelor hepatice (alanin și aspartat transaminaze), erupții pe piele, uscăciunea pielii, sânge în urină, proteine în urină, cristale în urină, slăbiciune sau oboseală, simțul gustului alterat și dureri abdominale (de burtă). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Crixivan, citiți prospectul.

Este contraindicată administrarea Crixivan în asociere cu anumite alte medicamente deoarece sunt posibile interacțiuni dăunătoare. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Crixivan?

CHMP a hotărât că beneficiile Crixivan sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Crixivan?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Crixivan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Crixivan

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Crixivan, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 4 octombrie 1996.

EPAR-ul complet pentru Crixivan este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu Crixivan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2016.

Medicamentul nu mai este autorizat