



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Crixivan

indinavir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Crixivan. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Crixivan ska användas.

Praktisk information om hur Crixivan ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Crixivan och vad används det för?

Crixivan är ett antiviralt läkemedel som används för att behandla vuxna som är infekterade med humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1), ett virus som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids).

Crixivan innehåller den aktiva substansen indinavir och används i kombination med andra antivirala läkemedel.

Hur används Crixivan?

Crixivan finns som kapslar (200 mg och 400 mg) och tas genom munnen en timme före eller två timmar efter måltid, med vatten eller med en lätt måltid med lågt fettinnehåll. Standarddosen är 800 mg var åttonde timme, men Crixivan kan också ges i en dos på 400 mg två gånger om dagen om varje dos ges tillsammans med 100 mg ritonavir (ett annat antiviralt läkemedel). För att undvika risken för att utveckla njursten ska patienterna dricka mycket vätska (minst 1,5 liter om dagen för vuxna).

Crixivan är receptbelagt och ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av att behandla hiv.



Hur verkar Crixivan?

Den aktiva substansen i Crixivan, indinavir, är en proteashämmare. Den blockerar ett enzym som kallas proteas, som medverkar till hivvirusets förökning. Genom att blockera detta enzym hindrar indinavir viruset från att föröka sig normalt, vilket gör att infektionen sprider sig långsammare.

Crixivan botar inte hivinfektion eller aids, men kan motverka skador på immunsystemet och undvika att infektioner och sjukdomar som har samband med aids utvecklas.

Ritonavir är en annan proteashämmare som ibland används som förstärkare tillsammans med Crixivan. Den saktar ner den hastighet med vilken indinavir bryts ned, vilket ökar indinavirnivåerna i blodet.

Vilken nytta med Crixivan har visats i studierna?

Studier har visat att Crixivan i kombination med andra antivirala läkemedel är effektivt när det gäller att minska hivnivåerna i blodet (virusbelastningen). I en studie var virusbelastningen lägre än 500 kopior/ml efter 24 veckors behandling hos 90 procent av dem som tog Crixivan tillsammans med zidovudin och lamivudin, jämfört med hos 43 procent av dem som enbart tog Crixivan och inte hos någon av dem som tog zidovudin och lamivudin utan Crixivan.

Vilka är riskerna med Crixivan?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Crixivan (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är förstoring av de röda blodkropparna, minskat antal neutrofiler (en sorts vita blodkroppar), huvudvärk, yrsel, illamående, kräkningar, diarré, halsbränna, förhöjda nivåer i blodet av gallfärgämnet bilirubin utan symtom, förhöjda nivåer av leverenzymerna (alanin- och aspartat-aminotransferaser), hudutslag, torr hud, blod i urinen, protein i urinen, kristaller i urinen, svaghet eller utmattning, smakförvrängning och buksmärtor (magont). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Crixivan finns i bipacksedeln.

Crixivan får inte tas tillsammans med vissa andra läkemedel på grund av risken för skadliga interaktioner. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Crixivan godkänts?

CHMP fann att nyttan med Crixivan är större än riskerna och rekommenderade att Crixivan skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Crixivan?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Crixivan har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Crixivan

Den 4 oktober 1996 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Crixivan som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Crixivan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2016.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning