



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Crixivan

indinavir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Crixivan. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Crixivan.

Para más información sobre el tratamiento con Crixivan, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Crixivan y para qué se utiliza?

Crixivan es un medicamento antiviral que se utiliza para el tratamiento de personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), un virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Crixivan se usa en combinación con otros medicamentos antivirales y contiene el principio activo indinavir.

¿Cómo se usa Crixivan?

Crixivan se comercializa en comprimidos (200 y 400 mg), tomados por vía oral una hora antes o dos horas después de una comida, con agua o con una comida de bajo contenido en grasa. La dosis estándar es de 800 mg, cada ocho horas, pero Crixivan puede tomarse también en dosis de 400 mg, dos veces al día si cada dosis se toma con ritonavir de 100 mg (otro medicamento antiviral). Para evitar el riesgo de que se formen cálculos renales, los pacientes deberán beber mucho líquido (un mínimo de litro y medio diario en el caso de los adultos).

Crixivan únicamente deberá ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento del VIH y solo se podrá obtener con prescripción médica.

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



¿Cómo actúa Crixivan?

El principio activo de Crixivan, el indinavir, es un inhibidor de la proteasa, es decir, que bloquea una enzima llamada proteasa que participa en la reproducción del VIH. Al bloquear esta enzima, indinavir impide que el virus se reproduzca normalmente y ralentiza así la difusión de la infección.

No cura la infección por VIH ni el SIDA, pero sí puede frenar el deterioro del sistema inmunitario y la aparición de infecciones y enfermedades asociadas al SIDA.

Ritonavir, otro inhibidor de la proteasa, se usa a veces junto con Crixivan como «potenciador». Este inhibidor reduce la velocidad a la que se metaboliza el indinavir, aumentando así su concentración en sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Crixivan en los estudios realizados?

Los estudios han demostrado que Crixivan en combinación con otros medicamentos antivirales es eficaz para reducir el nivel del VIH en sangre (carga viral). En uno de los estudios, el 90% de los que tomaron Crixivan en combinación con zidovudina y lamivudina presentaban viremias inferiores a las 500 copias/ml al cabo de 24 semanas, frente al 43% de los que tomaron Crixivan en monoterapia y a ninguno de los que tomaron zidovudina y lamivudina sin Crixivan.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Crixivan?

Los efectos adversos más frecuentes con Crixivan (observados en más de un paciente de cada diez) son aumentos del volumen de los glóbulos rojos, descenso de los neutrófilos (un tipo de leucocitos), dolor de cabeza, mareo, náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia (ardor de estómago), hiperbilirubinemia asintomática aislada (casos de altas concentraciones de bilirrubina que no presentan síntomas), elevación de los niveles de las enzimas hepáticas (alanina y aspartato transaminasas), erupción cutánea, piel seca, hematuria (sangre en la orina), proteinuria (proteínas en la orina), cristaluria (cristales en la orina), astenia (debilidad) o fatiga (cansancio), alteración del gusto (mal sabor de boca) y dolor abdominal (dolor de estómago). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Crixivan, ver el prospecto.

Crixivan no se debe tomar con ciertos medicamentos por la posibilidad de que aparezcan interacciones perjudiciales. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Crixivan?

El CHMP decidió que los beneficios de Crixivan son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Crixivan?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Crixivan se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Crixivan

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Crixivan el 4 de octubre de 1996.

El EPAR completo de Crixivan puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Crixivan, lea el prospecto (que también forma parte del EPAR) o consulte con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2016

Medicamento con autorización anulada