

EMA/661007/2018
EMA/H/C/004054

Jivi (*damoctocogum alfa pegolum*)

Přehled pro přípravek Jivi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Jivi a k čemu se používá?

Jivi je léčivý přípravek používaný k léčbě a prevenci krvácení u pacientů s hemofilií A, což je vrozená porucha krvácivosti způsobená nedostatkem bílkoviny nazvané faktor VIII, která se podílí na srážení krve. Přípravek Jivi lze použít u dříve léčených dospělých a dětí ve věku od 12 let.

Přípravek Jivi obsahuje léčivou látku damoctokog alfa pegol.

Jak se přípravek Jivi používá?

Přípravek Jivi se podává injekčně do žíly. Dávka a četnost léčby závisí na tom, zda se přípravek používá k léčbě, nebo k prevenci krvácení, jakož i na závažnosti hemofilie, rozsahu a místě krvácení a na stavu a tělesné hmotnosti pacienta. Pacienti nebo jejich ošetřující osoby mohou po patřičném zaškolení podávat přípravek Jivi doma sami.

Výdej přípravku Jivi je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hemofilie. Více informací o používání přípravku Jivi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Jivi působí?

Pacienti s hemofilií A trpí nedostatkem faktoru VIII, bílkoviny, která je nezbytná pro srážení krve, a v důsledku toho snadno krvácejí. Léčivá látka v přípravku Jivi, damoctokog alfa pegol, působí stejným způsobem jako lidský faktor VIII. Nahrazuje chybějící faktor VIII a napomáhá tak srážení krve a zajišťuje dočasnou kontrolu poruchy krvácivosti.

Součástí léčivé látky je látka s názvem polyethylenglykol, „PEG“, jež je zakomponována proto, aby pomohla udržet léčivo v těle po delší dobu a prodloužila tím jeho působení.

Jaké přínosy přípravku Jivi byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Jivi je účinný v rámci snižování počtu krvácivých příhod u pacientů se závažnou hemofilií a při zastavování krvácení, pokud k němu dojde.

Ve studii, do které bylo zařazeno 134 pacientů ve věku od 12 let, došlo u 114 pacientů užívajících přípravek Jivi jako preventivní léčbu přibližně ke dvěma krvácivým příhodám za rok. Mezi 20 pacienty, kteří užívali přípravek Jivi k léčbě krvácení, pokud k němu došlo, bylo zaznamenáno přibližně 23 krvácivých příhod ročně. Ve druhé části studie byl 17 pacientům podán přípravek Jivi k zastavení krvácení v průběhu 20 velkých chirurgických zákroků. Přípravek Jivi byl v rámci zastavování krvácení u všech chirurgických zákroků hodnocen jako dobrý nebo vynikající.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 61 dětí ve věku do 12 let, vedlo podávání přípravku Jivi v rámci preventivní léčby k poklesu počtu krvácivých příhod na přibližně tři ročně.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Jivi?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Jivi (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest hlavy. V souvislosti s přípravkem Jivi jsou časté reakce z přecitlivělosti (alergické reakce), které postihují až 1 osobu z 10 a mohou zahrnovat otok, pálení a bodání v místě vpichu injekce, třesavku, zrudnutí, brnění, svědivou vyrážku, bolest hlavy, kopřivku, nízký krevní tlak, letargii, nauzeu (pocit nevolnosti) a zvracení, neklid, zrychlenou srdeční frekvenci, tlak na prsou a sípot. V některých případech se tyto reakce mohou stát závažnými.

Po léčbě přípravky obsahujícími faktor VIII, včetně přípravku Jivi, se mohou u některých pacientů vytvořit inhibitory (protilátky) proti faktoru VIII, které zabraňují účinnému působení přípravku, což vede ke ztrátě kontroly nad krvácením. V takových případech je třeba se obrátit na specializované hemofilické centrum.

Přípravek Jivi nesmějí užívat pacienti s alergií na myší bílkoviny nebo bílkoviny křečika.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Jivi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Jivi převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Studie prokázaly, že přípravek Jivi je účinný v rámci prevence a léčby krvácivých příhod u pacientů s hemofilii A, přičemž jeho bezpečnost je srovnatelná s bezpečností jiných přípravků obsahujících faktor VIII. Laboratorní studie však ukazují, že polyethylenglykol, jež je součástí léčivé látky v přípravku Jivi, se může v těle hromadit, a to rovněž v části mozku zvané choroidní plexus. Vzhledem k tomu, že hromadění léčivé látky v těle by mohlo případně vyvolat potíže zejména u dětí mladších 12 let, je přípravek Jivi schválen pouze pro použití u dospělých a dětí ve věku od 12 let.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Jivi?

Společnost, která přípravek Jivi dodává na trh, provede studii, která bude zkoumat možné účinky hromadění polyethylenglykolu na choroidní plexus v mozku a další orgány.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Jivi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Jivi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Jivi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Jivi

Další informace o přípravku Jivi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi.