

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

Jivi (*damoctocog alfa pegol*)

En oversigt over Jivi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Jivi, og hvad anvendes det til?

Jivi er et lægemiddel til behandling og forebyggelse af blødning hos patienter med den arvelige blødningsforstyrrelse hæmofili A, der skyldes mangel på blodstørkningsproteinet faktor VIII. Jivi kan anvendes hos voksne og børn i alderen 12 år og derover, som tidligere er blevet behandlet.

Jivi indeholder det aktive stof damoctocog alfa pegol.

Hvordan anvendes Jivi?

Jivi indgives ved injektion i en blodåre. Dosis og hyppighed af behandlingen afhænger af, om det skal anvendes til behandling eller til forebyggelse af blødning, sygdommens sværhedsgrad, blødningsomfang og sted samt patientens tilstand og vægt. Patienten eller dennes omsorgsperson kan selv injicere Jivi derhjemme efter at have fået passende oplæring.

Jivi udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes under opsyn af en læge med erfaring i behandling af hæmofili. For mere information om brug af Jivi, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Jivi?

Patienter med hæmofili A mangler faktor VIII, der er et protein, som er nødvendigt, for at blodet kan størkne, og de har derfor en øget tendens til blødning. Det aktive stof i Jivi, damoctocog alfa pegol, virker på samme måde som kroppens faktor VIII. Det erstatter den manglende faktor VIII og medvirker derfor til blodets størkning, så der opnås midlertidig kontrol med blødningsforstyrrelsen.

En del af det aktive stof er et stof kaldet polyethylenglycol (PEG), der bidrager til, at lægemidlet bliver i kroppen længere og dermed virker længere.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Jivi?

Jivi er påvist at være effektivt til at reducere antallet af blødningsepisoder hos patienter med svær hæmofili og standse blødninger, når de opstår.



I et studie med 134 patienter fra 12 år og opefter havde 114 patienter, som fik Jivi som forebyggende behandling, ca. to blødningsepisoder om året. De 20 patienter, der fik Jivi til behandling af blødninger, når de opstod, havde ca. 23 blødningsepisoder om året. I en anden del af studiet fik 17 patienter Jivi til at kontrollere blødning under 20 større kirurgiske indgreb. Jivi blev bedømt som godt eller fremragende til at standse blødning i alle de kirurgiske indgreb.

I et andet studie med 61 børn under 12 år reducerede Jivi givet som forebyggende behandling antallet af blødningsepisoder til ca. tre episoder om året.

Hvilke risici er der forbundet med Jivi?

Den hyppigste bivirkning ved Jivi (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine. Allergiske reaktioner er almindelige ved Jivi (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) og kan omfatte hævelse, brændende og stikkende fornemmelse på injektionsstedet, kulderystelser, rødme, prikkende fornemmelse, kløende udslæt, hovedpine, nældefeber, lavt blodtryk, sløvhed, kvalme og opkastning, rastløshed, hurtig hjerterytme, trykken for brystet og hvæsende vejrtrækning. I nogle tilfælde kan disse reaktioner blive alvorlige.

Efter behandling med faktor VIII-lægemidler, herunder Jivi, kan nogle patienter danne antistoffer mod faktor VIII, hvilket medfører, at lægemidlet ikke længere virker effektivt, og at kontrollen med blødning svigter. I disse tilfælde bør man kontakte en specialafdeling for hæmofili.

Jivi må ikke gives til patienter, som er allergiske over for muse- eller hamsterproteiner.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Jivi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Jivi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Undersøgelser viser, at Jivi er effektivt til at forebygge og behandle blødningsepisoder hos patienter med hæmofili A, og dets sikkerhed er sammenlignelig med andre faktor VIII-lægemidler. Laboratoriestudier viser imidlertid, at PEG, som indgår i det aktive stof i Jivi, kan ophobes i kroppen, herunder i en struktur i hjernen kaldet plexus choroideus, efter langvarig behandling. Da dette potentielt kan medføre problemer, især hos børn under 12 år, er Jivi kun godkendt til voksne og børn i alderen 12 år og derover.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Jivi?

Virksomheden, der markedsfører Jivi, skal gennemføre en undersøgelse af de mulige virkninger af PEG-ophobning i hjernens plexus choroideus og andre organer.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Jivi.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Jivi løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Jivi vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Jivi

Yderligere information om Jivi findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi.