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

Jivi (*Damoctocog alfa pegol*)

Übersicht über Jivi und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Jivi und wofür wird es angewendet?

Jivi ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A, einer durch den Mangel an einem Gerinnungsprotein, dem sogenannten Faktor VIII, bedingten, angeborenen Blutgerinnungsstörung. Jivi kann bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren, die zuvor behandelt wurden, angewendet werden.

Jivi enthält den Wirkstoff Dactocog alfa Pegol.

Wie wird Jivi angewendet?

Jivi wird in eine Vene injiziert. Dosis und Häufigkeit der Behandlung sind davon abhängig, ob das Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung einer Blutung angewendet wird, und richten sich außerdem nach dem Schweregrad der Hämophilie, dem Ausmaß und Ort der Blutung sowie dem klinischen Zustand des Patienten und seinem Körpergewicht. Patienten oder ihre Betreuungspersonen können Jivi selbst zu Hause injizieren, sobald sie angemessen geschult wurden.

Jivi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in der Hämophilie-Behandlung erfahrenen Arztes erfolgen. Weitere Informationen zur Anwendung von Jivi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Jivi?

Patienten mit Hämophilie A mangelt es an Faktor VIII, einem Protein, das für die Blutgerinnung erforderlich ist. Infolgedessen bluten sie leicht. Der Wirkstoff in Jivi, Dactocog alfa Pegol, wirkt genauso wie der Faktor VIII der Körpers. Er ersetzt den fehlenden Faktor VIII und unterstützt dadurch die Blutgerinnung und ermöglicht eine vorübergehende Kontrolle der Blutungsstörung.

Ein Teil des Wirkstoffs ist ein Stoff mit der Bezeichnung „Polyethylenglycol“ („PEG“), der enthalten ist, um das Arzneimittel länger im Körper zu behalten und dadurch seine Wirkung zu verlängern.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welchen Nutzen hat Jivi in den Studien gezeigt?

Jivi hat sich bei der Reduzierung der Anzahl der Blutungsepisoden bei Patienten mit schwerer Hämophilie sowie beim Stillen der Blutung als wirksam erwiesen.

In einer Studie mit 134 Patienten ab 12 Jahren hatten 114 Patienten, die Jivi als vorbeugende Behandlung erhielten, etwa 2 Blutungsepisoden pro Jahr. Die 20 Patienten, die Jivi zur Behandlung akuter Blutungen erhielten, hatten etwa 23 Blutungsepisoden pro Jahr. Im zweiten Teil der Studie erhielten 17 Patienten Jivi zur Kontrolle von Blutungen während 20 größerer operativer Eingriffe. Jivi wurde bei allen chirurgischen Eingriffen als gut oder hervorragend beim Stillen der Blutung bewertet.

In einer zweiten Studie mit 61 Kindern unter 12 Jahren reduzierte als vorbeugende Behandlung gegebenes Jivi die Anzahl der Blutungsepisoden auf etwa 3 pro Jahr.

Welche Risiken sind mit Jivi verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Jivi (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) sind Kopfschmerzen. Häufig können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) im Zusammenhang mit Jivi auftreten (und bis zu 1 von 10 Personen betreffen). Sie können umfassen: Schwellungen, brennendes und stechendes Gefühl an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, Kribbeln, juckender Hautausschlag, Kopfschmerzen, Nesselsucht, niedriger Blutdruck, Lethargie, Nausea (Übelkeit) und Erbrechen, Unruhe, beschleunigter Herzschlag, Engegefühl im Brustbereich und Giemen (Atemgeräusche). In einigen Fällen können diese Reaktionen schwerwiegend werden.

Nach einer Behandlung mit Faktor-VIII-Arzneimitteln, einschließlich Jivi, können einige Patienten Hemmkörper (Antikörper) gegen Faktor VIII entwickeln, sodass das Arzneimittel nicht mehr wirkt und es zu einem Verlust der Blutungskontrolle kommt. In solchen Fällen sollte ein spezialisiertes Hämophilie-Zentrum aufgesucht werden.

Jivi darf nicht bei Patienten angewendet werden, die allergisch gegen Mäuse- oder Hamsterproteine sind.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Jivi in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Jivi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

In Studien wurde gezeigt, dass Jivi bei der Vorbeugung und Behandlung von Blutungsepisoden bei Patienten mit Hämophilie A wirksam und seine Sicherheit mit jener anderer Faktor-VIII-Arzneimittel vergleichbar ist. Laborstudien zeigen jedoch, dass PEG, das Teil des Wirkstoffs in Jivi ist, sich im Anschluss an eine Langzeitbehandlung im Körper, auch in einer Struktur im Gehirn, „Plexus choroideus“ genannt, anreichern kann. Da dies besonders bei Kindern unter 12 Jahren möglicherweise zu Problemen führen kann, ist Jivi nur zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zugelassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Jivi ergriffen?

Das Unternehmen, das Jivi in Verkehr bringt, wird eine Studie zur Untersuchung der potenziellen Auswirkungen einer Anreicherung von PEG im Plexus choroideus des Gehirns und in anderen Organen durchführen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Jivi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Jivi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Jivi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Jivi

Weitere Informationen über Jivi finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi.