



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169907/2025
EMA/H/C/004054

Jivi (damoctocog alfa pegol)

Ανασκόπηση του Jivi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Jivi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Jivi είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α, μια κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από την έλλειψη μιας πρωτεΐνης πήξης που ονομάζεται παράγοντας VIII. Το Jivi μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 7 ετών και άνω που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία.

Το Jivi περιέχει τη δραστική ουσία damoctocog alfa pegol.

Πώς χρησιμοποιείται το Jivi;

Το Jivi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να διεξάγεται υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη θεραπεία της αιμορροφιλίας.

Το Jivi χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση. Η δόση και η συχνότητα της θεραπείας εξαρτώνται από το εάν το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της αιμορραγίας, καθώς και από τη σοβαρότητα της αιμορροφιλίας, την έκταση και τη θέση της αιμορραγίας, καθώς και από την κατάσταση και το βάρος του ασθενούς. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να χορηγούν την ένεση με Jivi μόνοι τους στο σπίτι.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Jivi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Jivi;

Οι ασθενείς με αιμορροφιλία Α παρουσιάζουν έλλειψη του παράγοντα VIII, μιας πρωτεΐνης που είναι απαραίτητη για την πήξη του αίματος, με αποτέλεσμα να αιμορραγούν εύκολα. Η δραστική ουσία του Jivi, η damoctocog alfa pegol, είναι μια τεχνητή μορφή του παράγοντα VIII και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με τον παράγοντα VIII του οργανισμού. Υποκαθιστά τον παράγοντα VIII που λείπει, συμβάλλοντας, κατ' αυτόν τον τρόπο, στην πήξη του αίματος και διασφαλίζοντας τον προσωρινό έλεγχο της αιμορραγικής διαταραχής.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Στο Jivi, ο παράγοντας VIII προσκολλάται σε μια ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG), η οποία βοηθά το φάρμακο να παραμένει στον οργανισμό για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, παρατείνοντας με αυτόν τον τρόπο τη δράση του φαρμάκου και επιτρέποντας τη χορήγηση του με μικρότερη συχνότητα.

Ποια είναι τα οφέλη του Jivi σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Jivi έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία A καθώς και στη διακοπή ενδεχόμενης αιμορραγίας. Το Jivi δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε αυτές τις μελέτες. Σε μελέτη στην οποία μετείχαν 134 ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω, οι 114 ασθενείς που έλαβαν Jivi ως προληπτική θεραπεία εμφάνισαν περίπου 2 αιμορραγικά επεισόδια ετησίως. Οι 20 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Jivi για την αντιμετώπιση της εν λόγω αιμορραγίας εμφάνισαν περίπου 23 αιμορραγικά επεισόδια ετησίως. Στο δεύτερο μέρος της μελέτης, 17 ασθενείς έλαβαν Jivi για τον έλεγχο της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια 20 σημαντικών χειρουργικών επεμβάσεων. Το Jivi αξιολογήθηκε ως καλό ή εξαιρετικό στη διακοπή της αιμορραγίας σε όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις.

Σε μια δεύτερη μελέτη στην οποία μετείχαν 61 παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, το Jivi χορηγούμενο ως προληπτική αγωγή μείωσε τον αριθμό των αιμορραγικών επεισοδίων σε περίπου 3 επεισόδια ανά έτος.

Σε μια τρίτη μελέτη στην οποία μετείχαν 35 παιδιά ηλικίας 7 έως 11 ετών που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν, 32 παιδιά στα οποία χορηγήθηκε Jivi ως προληπτική θεραπεία εμφάνισαν κατά μέσο όρο 1 αιμορραγικό επεισόδιο ετησίως. Το Jivi αξιολογήθηκε ως καλό ή εξαιρετικό στη διακοπή της αιμορραγίας στο 71 % των περιπτώσεων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Jivi;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Jivi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Jivi (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) έχουν αναφερθεί συχνά με το Jivi (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς) και μπορεί να περιλαμβάνουν οίδημα, αίσθημα καύσου και νυγμού στο σημείο της ένεσης, ρίγη, έξαψη, μυρμήγκιασμα, κνησμώδες εξάνθημα, κεφαλαλγία, πομπούς, χαμηλή αρτηριακή πίεση, λήθαργο, ναυτία και έμετο, ανησυχία, ταχυκαρδία, αίσθημα σύσφιξης στον θώρακα και συριγμό. Σε κάποιες περιπτώσεις οι αντιδράσεις αυτές μπορούν να γίνουν σοβαρές.

Η λήψη αγωγής με προϊόντα του παράγοντα VIII, περιλαμβανομένου του Jivi, ενέχει τον κίνδυνο ορισμένοι ασθενείς να αναπτύξουν αναστολές (αντισώματα) έναντι του παράγοντα VIII, με αποτέλεσμα να μην μπορεί το φάρμακο να δράσει αποτελεσματικά και να σταματήσει την αιμορραγία. Στις περιπτώσεις αυτές, οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν με εξειδικευμένο κέντρο αιμορροφιλίας.

Το Jivi δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με αλλεργία σε πρωτεΐνες ποντικού ή κρικτητού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Jivi στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Jivi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Οι μελέτες καταδεικνύουν ότι το Jivi είναι αποτελεσματικό όσον αφορά την πρόληψη και τη θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α, ενώ η ασφάλειά του είναι συγκρίσιμη με αυτήν άλλων προϊόντων του παράγοντα VIII.

Κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, οι εργαστηριακές μελέτες κατέδειξαν ότι η PEG, η οποία αποτελεί μέρος της δραστικής ουσίας του Jivi, μπορεί να συσσωρευτεί στον οργανισμό, μεταξύ άλλων σε μια δομή στον εγκέφαλο που ονομάζεται χοριοειδές πλέγμα, μετά από μακροχρόνια θεραπεία. Δεδομένου ότι η συσσώρευση αυτή μπορεί να προκαλέσει προβλήματα, ειδικά σε παιδιά κάτω των 12 ετών, το Jivi είχε αρχικά εγκριθεί μόνο για χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών. Έκτοτε, η εταιρεία υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το προφίλ ασφαλείας σε ασθενείς ηλικίας 7 έως 11 ετών είναι συγκρίσιμο με εκείνο των ασθενών ηλικίας 12 ετών και άνω.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jivi;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Jivi διενεργεί μια μελέτη για τη διερεύνηση των πιθανών επιδράσεων της συσσώρευσης πολυαιθυλενογλυκόλης (PEG) στο χοριοειδές πλέγμα του εγκεφάλου και σε άλλα όργανα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jivi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Jivi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Jivi αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Jivi:

Το Jivi έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 22 Νοεμβρίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Jivi διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2025.