



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jivi (*alfadamoktokogpegool*)

Ülevaade ravimist Jivi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Jivi ja milleks seda kasutatakse?

Jivi on ravim, mida kasutatakse verejooksude raviks ja ennetamiseks patsientidel, kellel on A-hemofiilia (VIII hüübimisfaktori vaegusest tingitud pärilik hüübimishäire). Ravimit tohib kasutada täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel lastel, keda on varem ravitud.

Jivi sisaldab toimeainet alfadamoktokogpegooli.

Kuidas Jivit kasutatakse?

Jivi on retseptiravim. Ravi peab toimuma hemofiilia ravis kogenud arsti järelevalve all.

Jivit süstitakse veeni. Annus ja manustamissagedus sõltuvad sellest, kas ravimit kasutatakse verejooksu raviks või ennetamiseks, samuti hemofiilia raskusastmest, verejooksu ulatusest ja asukohast ning patsiendi seisundist ja kehamassist. Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida Jivit ise kodus, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Lisateavet Jivi kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Jivi toimib?

A-hemofiiliaga patsientidel puudub VIII hüübimisfaktor, mis on vere normaalseks hüübimiseks vajalik valk. Selle tulemusena tekib neil kergesti verejooks. Jivi toimeaine alfadamoktokogpegool on VIII hüübimisfaktori tehnilik variant, mis toimib samamoodi kui organismi VIII hüübimisfaktor. See asendab puuduvat VIII hüübimisfaktorit, aidates verel hüübida ja veritsus ajutiselt peatada.

Jivis on VIII hüübimisfaktor seotud polüetüleenglükooliga (PEG), mis aitab ravimil püsida organismis kauem, pikendades toimet ja võimaldades ravimit manustada harvem.

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



Mis on uuringute põhjal Jivi kasulikkus?

On tõendatud, et Jivi on efektiivne verejooksude arvu vähendamisel raske hemofiiliaga patsientidel ning verejooksu peatamisel. Jivit ei võrreldud nendes uuringutes muu ravimi ega platseeboga (näiv ravim). Uuringus, kus osales 134 vähemalt 12-aastast patsienti, oli 114 patsiendil, kellele manustati Jivit ennetava ravina, ligikaudu 2 verejooksuepisoodi aastas. 20 patsiendil, kes said Jivit verejooksu raviks, oli ligikaudu 23 verejooksuepisoodi aastas. Uuringu teises osas manustati Jivit 17 patsiendile verejooksu peatamiseks 20 suure operatsiooni ajal. Jivit hinnati operatsiooniaegse verejooksu peatamisel heaks või suurepäraseks.

Teises uuringus, milles osales 61 alla 12-aastast last, vähendas ennetava ravimina manustatud Jivi verejooksuepisoodide arvu ligikaudu 3 episoodini aastas.

Kolmandas uuringus, milles osales 35 varem ravitud 7–11-aastast last, oli Jivit ennetava ravina saanud 32 lapsel keskmiselt 1 verejooksuepisood aastas. 71% juhtudel hinnati Jivi verejooksu peatamisel heaks või suurepäraseks.

Mis on Jivi riskid?

Jivi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Jivi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 inimesel 10st) on peavalu.

Ülitundlikkusreaktsioonid (allergilised reaktsioonid) on Jivi kasutamisel sagedad (kuni 1 inimesel 10st) ning need on näiteks turse või põletus- ja torkimistunne süstekohal, külmavärinad, õhetus, kirvendus, sügelev lööve, peavalu, nõgeslööve, madal vererõhk, letargia, iiveldus ja oksendamine, rahutus, kiirenenud südametegevus, rõhumistunne rinnus ning vilistav hingamine. Mõnel juhul võivad need reaktsioonid olla rasked.

Mõnel patsiendil võivad pärast ravi VIII hüübimisfaktori preparaatidega, sealhulgas Jiviga, tekkida VIII hüübimisfaktori inhibiitorid (antikehad), mis peatavad ravimi toime, nii et see ei peata enam verejooksu. Sellisel juhul tuleb pöörduda spetsialiseerunud hemofiiliakeskusesse.

Jivit ei tohi kasutada patsiendid, kes on allergilised hiire- või hamstrivalkude suhtes.

Miks Jivi Euroopa Liidus heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Jivi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Uuringud tõendavad, et Jivi on efektiivne verejooksude ennetamisel ja ravis A-hemofiiliaga patsientidel ning selle ohutus on võrreldav teiste VIII hüübimisfaktori preparaatide ohutusega.

Müügiloa andmise ajal tõendasid laboriuuringud, et PEG, mis on osa Jivi toimeainest, võib pärast pikaajalist ravi koguneda organismi, sealhulgas peaaegu osasse soonpõimikusse. Et see võib tekitada probleeme, eelkõige alla 12-aastastel lastel, sai Jivi esialgse heakskiidu kasutamiseks üksnes täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel lastel. Ettevõtte on nüüdseks esitanud andmed, mis tõendavad, et 7–11-aastaste patsientide ohutusprofiil on võrreldav vähemalt 12-aastaste patsientide ohutusprofiiliga.

Mis meetmed võetakse, et tagada Jivi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Jivi turustaja korraldab uuringu, et jälgida PEG peaaegu soonpõimikusse ja muudesse elunditesse kogunemise võimalikku mõju.

Jivi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Jivi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Jivi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Jivi kohta

Jivi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. novembril 2018.

Lisateave Jivi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2025.