

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

## Jivi (*damoktokogi alfa pegoli*)

Yleistiedot Jivi-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Jivi on ja mihin sitä käytetään?

Jivi on lääke, jota käytetään hemofilia A -potilaiden verenvuotojen hoitoon ja estoon. Hemofilia A on synnynnäinen verenvuotosairaus, joka johtuu hyytymistekijä VIII:n puutteesta. Jiviä voidaan käyttää aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla lapsilla, joita on hoidettu aiemmin.

Jivin vaikuttava aine on damoktokogi alfa pegoli.

### Miten Jiviä käytetään?

Jiviä annetaan laskimonsisäisenä injektiona. Annos ja hoidon antotiheys määräytyvät sen mukaan, käytetäänkö valmistetta verenvuodon hoitoon vai ennaltaehkäisyyn, sekä hemofilian vaikeusasteen, verenvuodon laajuuden ja vuotokohdan sekä potilaan tilan ja painon mukaan. Potilaat tai heidän hoitajansa voivat injektoida Jiviä itse saatuaan sitä varten asianmukaista opastusta.

Jiviä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on annettava hemofilian hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Lisätietoja Jivin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Jivi vaikuttaa?

Hemofilia A:ta sairastavilla potilailla on hyytymistekijä VIII:n puute. Se on proteiini, jota tarvitaan veren hyytymiseen, ja sen puuttuessa verta vuotaa helposti. Jivin vaikuttava aine damoktokogi alfa pegoli vaikuttaa samalla tavalla kuin hyytymistekijä VIII. Se korvaa puuttuvan hyytymistekijä VIII:n ja auttaa siten verta hyytymään, jolloin verenvuototauti saadaan väliaikaisesti hallintaan.

Osan vaikuttavasta aineesta muodostaa aine, jota kutsutaan nimellä polyetyleeniglykoli (PEG). Se auttaa lääkettä pysymään kehossa kauemmin ja siten pidentämään sen vaikutusta.

### Mitä hyötyä Jivistä on havaittu tutkimuksissa?

Jivin on todettu olevan tehokas verenvuototapahtumien määrän vähentämisessä vakavaa hemofiliaa sairastavilla potilailla ja alkaneen verenvuodon tyrehtyttämisessä.



Eräässä tutkimuksessa, johon osallistui 134 vähintään 12-vuotiaasta potilasta, Jiviä ehkäisevänä hoitona saaneella 114 potilaalla oli noin kaksi verenvuototapahtumaa vuodessa. Jiviä alkaneen verenvuodon tyrehtyttämiseen saaneilla 20 potilaalla oli noin 23 verenvuototapahtumaa vuodessa. Tutkimuksen toisessa osassa 17 potilaalle annettiin Jiviä verenvuodon hallintaan 20 suuren kirurgisen toimenpiteen aikana. Jivi luokiteltiin hyväksi tai erinomaiseksi verenvuodon tyrehtyttämisessä kaikissa leikkauksissa.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 61 alle 12-vuotiaasta lasta, Jivi vähensi verenvuototapahtumien määrän noin kolmeen vuodessa, kun sitä annettiin ennaltaehkäisevänä hoitona.

## **Mitä riskejä Jiviin liittyy?**

Jivin yleisin sivuvaikutus, jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä, on päänsärky. Yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot) ovat yleisiä (niitä saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) Jivin käytön yhteydessä. Niiden oireita ovat pistoskohdan turvotus, polttelu ja pistely, vilunväreet, punoitus, kihelmöinti, kutiava ihottuma, päänsärky, nokkosihottuma, alhainen verenpaine, letargia, pahoinvointi ja oksentelu, levottomuus, nopea syke, puristuksen tunne rinnassa ja hengityksen vinkuminen. Nämä reaktiot voivat joissakin tapauksissa kehittyä vaikeiksi.

Hyytymistekijä VIII:aa sisältävien hoitojen kuten Jivillä annettavien hoitojen jälkeen joillekin potilaille voi kehittyä hyytymistekijä VIII:n estäjiä (vasta-aineita), jolloin lääke ei enää tehoa eikä verenvuoto pysy hallinnassa. Mikäli näin käy, tulee ottaa yhteyttä hemofiliakeskukseen.

Jiviä ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia hiiren tai hamsterin proteiineille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Jivi on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Jivin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Tutkimukset osoittavat, että Jivi on tehokas hemofilia A -potilaiden verenvuotojen ehkäisyssä ja hoidossa ja että sen turvallisuus on verrattavissa muihin hyytymistekijä VIII -valmisteisiin. Laboratoriotutkimuksissa on kuitenkin todettu, että PEG, joka on osa Jivin vaikuttavaa ainetta, voi pitkäaikaisen hoidon jälkeen kertyä elimistöön, myös aivojen suonipunos-nimiseen rakenteeseen. Koska tämä voi mahdollisesti aiheuttaa ongelmia etenkin alle 12-vuotiaille lapsille, Jivi on hyväksytty vain aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

## **Miten voidaan varmistaa Jivin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Jiviä markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen, jossa tutkitaan PEG:n aivojen suonipunokseen ja muihin elimiin kertymisen mahdollisia vaikutuksia.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Jivin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Jivin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Jivistä ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Jivistä**

Lisätietoa Jivistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi).