



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jivi (*damoctocog alfa pégol*)

Aperçu de Jivi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Jivi et dans quel cas est-il utilisé?

Jivi est un médicament utilisé pour traiter et prévenir les saignements chez les patients atteints d'hémophilie A, un trouble hémorragique héréditaire causé par un déficit en facteur VIII, une protéine de coagulation. Jivi peut être utilisé chez les adultes et les enfants ayant été traités précédemment à partir de l'âge de 7 ans.

Jivi contient la substance active damoctocog alfa pégol.

Comment Jivi est-il utilisé?

Jivi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hémophilie.

Jivi est administré par injection dans une veine. La dose et la fréquence du traitement varient selon que Jivi est utilisé pour traiter ou pour prévenir les saignements, et selon la gravité de l'hémophilie, l'étendue et la localisation des saignements et l'état de santé et le poids corporel du patient. Les patients peuvent s'injecter eux-mêmes Jivi à leur domicile ou leurs soignants peuvent s'en charger, après avoir reçu une formation appropriée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Jivi, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Jivi agit-il?

Les patients atteints d'hémophilie A présentent un déficit en facteur VIII, une protéine nécessaire à la coagulation sanguine. Ils saignent donc facilement. La substance active de Jivi, le damoctocog alfa pégol, est une version artificielle du facteur VIII qui agit de la même manière que celui-ci dans l'organisme. Il remplace le facteur VIII déficitaire, contribuant ainsi à la coagulation sanguine et permettant de contrôler provisoirement le trouble hémorragique.

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



Dans Jivi, le facteur VIII est lié à une substance appelée polyéthylène glycol (PEG), qui aide le médicament à rester dans l'organisme plus longtemps, prolongeant ainsi son action et lui permettant d'être administré moins souvent.

Quels sont les bénéfices de Jivi démontrés au cours des études?

Il a été démontré que Jivi réduit efficacement le nombre d'épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A sévère et stoppe efficacement les saignements lorsqu'ils surviennent. Lors de ces études, Jivi n'a été comparé à aucun autre traitement ou placebo (traitement fictif). Lors d'une étude portant sur 134 patients âgés de 12 ans et plus, 114 patients ayant reçu Jivi à titre préventif ont présenté environ deux épisodes hémorragiques par an. Les 20 patients auxquels Jivi a été administré pour traiter les saignements lorsqu'ils sont survenus ont connu environ 23 épisodes hémorragiques par an. Dans la seconde partie de l'étude, Jivi a été administré à 17 patients pour contrôler les saignements au cours de 20 interventions chirurgicales majeures. Jivi a été jugé bon ou excellent pour arrêter les saignements lors de toutes ces opérations chirurgicales.

Lors d'une seconde étude portant sur 61 enfants âgés de moins de 12 ans, Jivi administré à titre préventif a permis de réduire le nombre d'épisodes hémorragiques, les faisant passer à trois par an.

Lors d'une troisième étude portant sur 35 enfants âgés de 7 à 11 ans traités précédemment, 32 enfants à qui Jivi avait été administré à titre préventif ont présenté 1 épisode hémorragique par an en moyenne. Jivi a été jugé bon ou excellent pour stopper les saignements dans 71 % des cas.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Jivi?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Jivi, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Jivi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les maux de tête. Les réactions (allergiques) d'hypersensibilité sont fréquentes sous Jivi (elles peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10) et peuvent notamment se manifester par les symptômes suivants: gonflements, sensations de brûlure et de piqûre au niveau du site d'injection, frissons, rougeurs au niveau du visage, picotements, éruptions cutanées accompagnées de démangeaisons, maux de tête, urticaire, tension artérielle basse, léthargie, nausées et vomissements, agitation, augmentation du rythme cardiaque, oppression thoracique et sifflements. Dans certains cas, ces réactions peuvent devenir sévères.

Après un traitement par produits à base de facteur VIII, notamment Jivi, il existe également un risque que certains patients développent des inhibiteurs (anticorps) dirigés contre le facteur VIII, qui pourraient empêcher le médicament d'agir efficacement et nuire au contrôle des saignements. Dans ces cas, il convient de contacter un centre spécialisé dans l'hémophilie.

Jivi ne doit pas être utilisé chez les patients allergiques aux protéines de souris ou de hamster.

Pourquoi Jivi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Jivi sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Des études montrent que Jivi est efficace pour prévenir et traiter les épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A, et que son profil de sécurité est comparable à celui d'autres produits à base de facteur VIII.

Au moment de l'autorisation, des études de laboratoire ont montré que le PEG, qui fait partie de la substance active de Jivi, peut s'accumuler dans l'organisme, notamment dans une structure du

cerveau appelée plexus choroïde, à la suite d'un traitement à long terme. Cette accumulation pouvant entraîner des problèmes potentiels, notamment chez les enfants âgés de moins de 12 ans, Jivi n'avait initialement été approuvé que pour être utilisé chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans. Depuis lors, la société a fourni des données montrant que le profil de sécurité chez les patients âgés de 7 à 11 ans est comparable à celui des patients âgés de 12 ans et plus.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jivi?

La société qui commercialise Jivi mène actuellement une étude sur les effets potentiels de l'accumulation de PEG dans le plexus choroïde du cerveau ainsi que dans d'autres organes.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jivi ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Jivi sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés sous Jivi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Jivi:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Jivi le 22 novembre 2018.

De plus amples informations sur Jivi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2025.