



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jivi (*damoktokog alfa pegol*)

Pregled informacija o lijeku Jivi i zašto je odobren u EU-u

Što je Jivi i za što se primjenjuje?

Jivi je lijek koji se primjenjuje za liječenje i sprječavanje krvarenja u bolesnika s hemofilijom A, nasljednim poremećajem krvarenja koji je uzrokovan manjkom bjelančevine za zgrušavanje naziva faktor VIII. Jivi se može koristiti u odraslih i djece od 12 godina i starijih koji su prethodno liječeni.

Jivi sadrži djelatnu tvar damoktokog alfa pegol.

Kako se Jivi primjenjuje?

Jivi se daje injekcijom u venu. Doza i učestalost liječenja ovise o tome primjenjuje li se lijek za liječenje ili sprječavanje krvarenja, kao i o stupnju hemofilije, jačini i mjestu krvarenja te općem stanju i tjelesnoj težini bolesnika. Nakon odgovarajuće obuke, bolesnici ili njihovi negovatelji mogu samostalno ubrizgavati lijek Jivi kod kuće.

Lijek Jivi izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje se mora provoditi pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju hemofilije. Više informacija o primjeni lijeka Jivi pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Jivi?

Bolesnicima s hemofilijom A nedostaje faktor VIII, bjelančevina potrebna za zgrušavanje krvi, pa stoga lako krvare. Djelatna tvar lijeka Jivi, damoktokog alfa pegol, djeluje na isti način kao i ljudski faktor VIII. Zamjenjuje faktor VIII koji nedostaje i time pomaže pri zgrušavanju krvi te omogućuje privremenu kontrolu poremećaja krvarenja.

Dio djelatne tvari je tvar naziva „polietilenglikol” (PEG) koja je dodana kako bi lijek duže ostao u tijelu i stoga duže djelovao.

Koje su koristi od lijeka Jivi utvrđene u ispitivanjima?

Jivi se pokazao djelotvornim u smanjenju broja epizoda krvarenja u bolesnika s teškom hemofilijom i zaustavljanju krvarenja kad do njega dođe.



U ispitivanju na 134 bolesnika od 12 godina i starijih, njih 114 primilo je lijek Jivi kao preventivno liječenje te je iskusilo oko 2 epizode krvarenja godišnje. Svih 20 bolesnika koji su primili Jivi za liječenje samog krvarenja iskusili su oko 23 epizode krvarenja godišnje. U drugom dijelu ispitivanja, 17 bolesnika primilo je lijek Jivi za kontrolu krvarenja tijekom 20 kompleksnijih operacija. Jivi je ocijenjen dobrim ili izvrsnim pri zaustavljanju krvarenja kod svih operacija.

U drugom ispitivanju na 61 djetetu mlađem od 12 godina, Jivi je primijenjen kao preventivno liječenje te je smanjio broj epizoda krvarenja na otprilike 3 godišnje.

Koji su rizici povezani s lijekom Jivi?

Najčešća nuspojava lijeka Jivi (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest glavobolja. Reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) česte su pri primjeni lijeka Jivi (javljaju se u do 1 na 10 osoba), a uključuju oticanje, žarenje i peckanje na mjestu injekcije, zimicu, navalu crvenila, peckanje, osip praćen svrbežom, glavobolju, koprivnjaču, nizak krvni tlak, letargiju, mučninu i povraćanje, nemir, brzo kucanje srca, stezanje u prsima i piskanje pri disanju. U nekim slučajevima te reakcije mogu postati ozbiljne.

Nakon liječenja lijekovima koji sadrže faktor VIII, uključujući Jivi, u nekih bolesnika mogu se razviti inhibitori (protutijela) faktora VIII koji onemogućuju djelovanje lijeka i dovode do gubitka kontrole nad krvarenjem. U tim slučajevima potrebno je kontaktirati specijalizirane centre za liječenje hemofilije.

Jivi se ne smije davati bolesnicima s alergijskim reakcijama na bjelančevine miševa ili hrčaka.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Jivi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Jivi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Ispitivanja pokazuju da je lijek Jivi djelotvoran u sprječavanju i liječenju epizoda krvarenja u bolesnika s hemofilijom A te da je njegova sigurnost usporediva sa sigurnošću drugih lijekova koji sadrže faktor VIII. Međutim, laboratorijska ispitivanja pokazuju da se PEG, koji je dio djelatne tvari lijeka Jivi, nakon dugotrajne terapije može akumulirati u organizmu, uključujući u dijelu mozga naziva koroidni pleksus. Budući da to može potencijalno uzrokovati probleme, osobito u djece mlađe od 12 godina, lijek Jivi odobrava se za primjenu samo u odraslih osoba i djece u dobi od 12 ili više godina.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Jivi?

Tvrtka koja stavlja u promet lijek Jivi provest će ispitivanje u svrhu istraživanja potencijalnih učinaka od nakupljanja PEG-a u koroidnom pleksusu mozga i drugim organima.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Jivi također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Jivi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Jivi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Jivi

Više informacija o lijeku Jivi nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi.