



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jivi (*damoktokog-alfa-pegol*)

A Jivi nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Jivi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Jivi a VIII-as faktornak nevezett véralvadási fehérje hiánya miatt kialakuló, örökletes vérzési zavarban, A. típusú hemofíliában szenvedő betegeknél fellépő vérzés kezelésére és megelőzésére alkalmazott gyógyszer. A Jivi korábban már kezelt felnőtteknél és legalább 7 éves gyermekeknél alkalmazható.

A Jivi hatóanyagként damoktokog-alfa-pegolt tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Jivi-t?

A Jivi csak receptre kapható, és a kezelést a hemofília kezelésében jártas orvos felügyelete mellett kell végezni.

A Jivi-t vénába adott injekció formájában alkalmazzák. A kezelés dózisa és gyakorisága attól függ, hogy a vérzés kezelésére vagy megelőzésére alkalmazzák-e, illetve függ a hemofília súlyosságától, a vérzés kiterjedésétől és helyétől, valamint a beteg állapotától és testsúlyától. A betegek vagy gondozóik otthon maguk is beadhatják a Jivi-t, miután megfelelő betanításban részesültek.

További információért a Jivi alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Jivi?

Az A. típusú hemofíliában szenvedő betegeknél hiányzik a normális véralvadáshoz szükséges fehérje, a VIII-as faktor, aminek következtében könnyen véreznek. A Jivi hatóanyaga, a damoktokog-alfa-pegol, a VIII-as faktor mesterségesen előállított változata, és ugyanúgy fejti ki hatását, mint a szervezet által termelt VIII-as faktor. Pótolja a hiányzó VIII-as faktort, ezáltal elősegíti a véralvadást, és biztosítja a vérzési zavar időleges kontrollját.

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



Jivi-ben a VIII-as faktor egy polietilén-glikol (PEG) nevű anyaghoz van kötve, amely elősegíti, hogy a gyógyszer hosszabb ideig maradjon a szervezetben, ezáltal meghosszabbítja annak hatását, és lehetővé teszi, hogy azt ritkábban kelljen alkalmazni.

Milyen előnyei voltak a Jivi alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Jivi hatékonynak bizonyult a súlyos A-típusú hemofíliában szenvedő betegeknél a vérzéses epizódok számának csökkentésében és a fellépő vérzés megállításában. Ezekben a vizsgálatokban a Jivi-t nem hasonlították össze más kezeléssel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés). Egy 134, legalább 12 éves beteg részvételével végzett vizsgálatban annál a 114 betegnél, akik megelőző kezelésként kapták a Jivi-t, évente körülbelül 2 vérzéses epizód lépett fel. Annak a 20 betegnek, akik a fellépő vérzés kezelésre kapták a Jivi-t, egy év alatt körülbelül 23 vérzéses epizódjuk volt. A vizsgálat második részében 17 betegnek 20 nagyobb műtét során adtak Jivi-t a vérzés szabályozására. A Jivi-t mindegyik esetben jónak vagy kiválóan értékelték a vérzés műtét alatti megállításában.

Egy második vizsgálatban 61, 12 év alatti gyermek kapott Jivi-t megelőző kezelésként, aminek eredményeként körülbelül évi 3-ra csökkent a vérzéses epizódok száma.

Egy harmadik vizsgálatban, amelyben 35, korábban kezelt, 7 és 11 év közötti gyermek vett részt, 32, megelőző kezelésként Jivi-t kapó gyermeknél jelentkezett évente átlagosan 1 vérzéses epizód. A Jivi-t az esetek 71%-ában jónak vagy kiválóan értékelték a vérzés megállításában.

Milyen kockázatokkal jár a Jivi alkalmazása?

A Jivi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Jivi leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás. A Jivi alkalmazásakor gyakoriak a túlérzékenységi (allergiás) reakciók (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet), többek között a duzzanat, égő és szűrő érzés az injekció beadási helyén, hidegrázás, kipirulás, viszketés, viszkető bőrkütiés, fejfájás, csalánkiütés, alacsony vérnyomás, letargia, hányinger és hányás, nyugtalanság, szapora szívverés, mellkasi szorítás és zihálás. Egyes esetekben ezek a reakciók súlyossá válhatnak.

A VIII-as faktor készítményekkel, így a Jivi-vel végzett kezelést követően egyes betegek szervezete inhibitorokat (ellenanyagokat) termelhet a VIII-as faktor ellen, ami megakadályozza, hogy a gyógyszer hatékonyan fejthesse ki hatását és a vérzés kontrolljának megszűnését eredményezi. Ilyen esetekben egy hemofília szakközponttal kell felvenni a kapcsolatot.

A Jivi nem alkalmazható egér- vagy hörcsögfehérjére allergiás betegeknél.

Miért engedélyezték a Jivi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Jivi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

A vizsgálatok azt mutatják, hogy a Jivi hatékony a vérzéses epizódok megelőzésében és kezelésében az A. típusú hemofíliában szenvedő betegeknél, és biztonságossága hasonló más VIII-as faktor készítménykéhez.

Az engedélyezés időpontjában, laboratóriumi vizsgálatok során kiderült, hogy a Jivi hatóanyagát alkotó PEG a hosszú távú kezelés következtében felhalmozódhat a szervezetben, így például a plexus chorioideus nevű agyi struktúrában. Mivel ez potenciálisan problémákat okozhat, különösen a 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében, a Jivi eredetileg csak felnőttek és legalább 12 éves gyermekek

számára volt engedélyezett. A vállalat azóta olyan adatokat nyújtott be, amelyek azt igazolják, hogy a biztonságossági profil a 7 és 11 év közötti betegeknél hasonló a 12 éves és idősebb betegeknél megfigyelthez.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Jivi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Jivi-t forgalmazó vállalat egy vizsgálatot végez, hogy tanulmányozzák az agyi plexus chorioideusban és az egyéb szervekben a PEG felhalmozódásának lehetséges hatásait.

A Jivi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Jivi alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Jivi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Jivi-vel kapcsolatos egyéb információ

2018. november 22-én a Jivi az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Jivi-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2025.