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

Jivi (*damoctocog alfa pegol*)

Sintesi di Jivi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Jivi e per cosa si usa?

Jivi è un medicinale utilizzato per il trattamento e la prevenzione del sanguinamento in pazienti affetti da emofilia A, un disturbo emorragico ereditario causato dalla mancanza di una proteina di coagulazione denominata fattore VIII. Jivi può essere utilizzato negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni di età che sono stati trattati in precedenza.

Contiene il principio attivo damoctocog alfa pegol.

Come si usa Jivi?

Jivi viene somministrato tramite iniezioni in vena. La dose e la frequenza della terapia variano a seconda che il medicinale sia utilizzato per curare o prevenire il sanguinamento; inoltre, dipendono dalla gravità dell'emofilia, dall'entità e dalla sede del sanguinamento nonché dalle condizioni di salute e dal peso del paziente. I pazienti o chi li assiste possono essere in grado di praticare l'iniezione di Jivi da soli, a casa, purché opportunamente istruiti.

Jivi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere seguita da un medico esperto nel trattamento dell'emofilia. Per maggiori informazioni sull'uso di Jivi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Jivi?

I pazienti affetti da emofilia A sono carenti del fattore VIII, una proteina necessaria per la normale coagulazione del sangue. Di conseguenza, sono facilmente soggetti a sanguinamento. Il principio attivo di Jivi, damoctocog alfa pegol, agisce allo stesso modo del fattore VIII umano. Sostituendolo, favorisce la coagulazione del sangue e garantisce un controllo temporaneo del disturbo della coagulazione.

Il principio attivo è costituito in parte da una sostanza denominata polietilenglicole («PEG»), che serve a far rimanere il medicinale in circolo nell'organismo per un periodo più lungo, prolungandone in tal modo l'azione.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Quali benefici di Jivi sono stati evidenziati negli studi?

Jivi si è dimostrato efficace nel ridurre il numero di episodi di sanguinamento in pazienti affetti da emofilia grave e nel porvi fine quando si verifica.

In uno studio su 134 pazienti di età pari o superiore a 12 anni, 114 di essi ai quali era stato somministrato Jivi come trattamento preventivo hanno avuto circa 2 episodi di sanguinamento l'anno. I 20 pazienti ai quali era stato somministrato Jivi come trattamento del sanguinamento episodico avevano circa 23 sanguinamenti l'anno. Nella seconda parte dello studio, Jivi è stato somministrato a 17 pazienti per il controllo del sanguinamento durante 20 interventi chirurgici delicati, con esiti considerati buoni o eccellenti nell'arrestare il sanguinamento in tutti gli interventi.

In un secondo studio condotto su 61 bambini di età inferiore ai 12 anni, Jivi è stato somministrato come trattamento preventivo e ha ridotto il numero di episodi di sanguinamento a circa 3 l'anno.

Quali sono i rischi associati a Jivi?

L'effetto indesiderato più comune di Jivi (che può riguardare più di 1 persona su 10) è la cefalea. Sono comuni con Jivi anche le reazioni di ipersensibilità (allergiche), che possono riguardare fino a 1 persona su 10 e includere tumefazione, bruciore e dolore pungente in sede di iniezione, brividi, rossore, vellichio, esantema pruriginoso, cefalea, orticaria, pressione arteriosa bassa, letargia, nausea e vomito, irrequietezza, tachicardia, costrizione toracica e respiro sibilante. In alcuni casi queste reazioni possono diventare gravi.

In seguito a trattamento con medicinali a base di fattore VIII, compreso Jivi, alcuni pazienti possono sviluppare inibitori (anticorpi) contro tale fattore che impediscono al medicinale di agire in modo efficace, con conseguente perdita di controllo sul sanguinamento. In questi casi si raccomanda di rivolgersi a un centro specializzato nel trattamento dell'emofilia.

Jivi non deve essere usato nei pazienti allergici alle proteine di topo o di criceto.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Jivi, vedere il foglio illustrativo.

Perché Jivi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Jivi sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Gli studi dimostrano che Jivi è efficace nella prevenzione e nel trattamento di episodi di sanguinamento in pazienti affetti da emofilia A e che la sua sicurezza è paragonabile a quella di altri prodotti a base di fattore VIII. Tuttavia, gli studi di laboratorio evidenziano che, a seguito di trattamenti a lungo termine, il PEG contenuto nel principio attivo di Jivi può accumularsi nell'organismo, fra l'altro anche in una struttura nel cervello denominata plesso corioideo. Dato che tale accumulo potrebbe causare problemi specialmente nei bambini di età inferiore ai 12 anni, l'uso di Jivi è approvato esclusivamente negli adulti e nei bambini a partire da 12 anni di età.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Jivi?

La ditta che commercializza Jivi condurrà uno studio per esaminare i potenziali effetti dell'accumulo di PEG nel plesso corioideo cerebrale e in altri organi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Jivi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Jivi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Jivi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Jivi

Ulteriori informazioni su Jivi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi.