

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

Jivi (*damoktokogo alfa pegolas*)

Jivi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Jivi ir kam jis vartojamas?

Jivi – tai vaistas, skirtas kraujavimui sustabdyti ir jo profilaktikai pacientams, sergantiems hemofilija A (paveldimu kraujavimo sutrikimu, kurį sukelia VIII faktoriaus trūkumas). Jivi skiriamas anksčiau jau gydytiems suaugusiems ir vaikams nuo 12 metų.

Jivi sudėtyje yra veikliosios medžiagos damoktokogo alfa pegolo.

Kaip vartoti Jivi?

Jivi švirkščiamas į veną. Jivi dozė ir injekcijų dažnis priklauso nuo to, ar šis vaistas vartojamas kraujavimui sustabdyti ar jo profilaktikai, taip pat nuo kraujavimo stiprumo ir lokalizacijos bei paciento būklės ir svorio. Išmokyti tinkamai atlikti šią procedūrą, pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) Jivi namuose.

Jivi galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi prižiūrėti gydytojas, turintis hemofilijos gydymo patirties. Daugiau informacijos apie Jivi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Jivi?

Hemofilija A sergančių pacientų organizme trūksta VIII faktoriaus – baltymo, kuris būtinas, kad kraujas normaliai krešėtų, dėl to jie greitai netenka kraujo. Jivi veiklioji medžiaga damoktokogas alfa pegolas veikia taip pat kaip ir VIII faktorius. Ši medžiaga pakeičia trūkstamą VIII faktorių, padeda kraujui krešėti ir tai leidžia laikinai kontroliuoti kraujavimo sutrikimą.

Veiklioji medžiaga turi polietilenglikolio (PEG), kuris padeda vaistui ilgiau likti organizme ir taip prailginti jo veikimą.

Kokia Jivi nauda nustatyta tyrimų metu?

Įrodyta, kad Jivi veiksmingas mažinant sunkia hemofilija sergančių pacientų kraujavimo epizodų skaičių ir stabdant kraujavimą, kai jis pasireiškia.

Atliekant tyrimą su 134 vyresniais nei 12 metų pacientais, 114 pacientų, kuriems Jivi buvo skiriamas profilaktiškai, kraujavo maždaug 2 kartus per metus. 20 pacientų, kuriems Jivi buvo skiriamas kraujavimui gydyti, pasireiškė maždaug 23 kraujavimo epizodai per metus. Antroje tyrimo dalyje 17 pacientų Jivi buvo skiriamas kraujavimui kontroliuoti atliekant 20 didelių operacijų. Per visas operacijas Jivi veiksmingumas stabdant kraujavimą buvo įvertintas gerai arba puikiai.

Antrame tyrime su 61 jaunesniu nei 12 metų vaiku Jivi buvo skiriamas profilaktiškai ir sumažino kraujavimo epizodų skaičių maždaug iki 3 epizodų per metus.

Kokia rizika susijusi su Jivi vartojimu?

Dažniausias Jivi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas. Vartojant Jivi, padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos pasireiškia retai (ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) ir tai gali būti: patinimas, deginimo ir dilginimo pojūtis injekcijos vietoje, šaltkrėtis, raudonis, dilgčiojimas, niežtinis bėrimas, galvos skausmas, dilgėlinė, sumažėjęs kraujospūdis, letargija, pykinimas ir vėmimas, nerimas, pagreitėjęs širdies plakimas, krūtinės užgulimas ir švokštimas. Kartais šios reakcijos gali pasunkėti.

Suleidus VIII faktoriaus preparatų, įskaitant Jivi, kai kurių pacientų kraujyje gali susidaryti VIII faktoriaus inhibitorių (antikūnų), dėl kurių vaistas gali nustoti efektyviai veikti; dėl to gali nebepavykti sustabdyti kraujavimo. Tokiais atvejais reikia kreiptis į specializuotą hemofilijos gydymo centrą.

Jivi negalima vartoti pacientams, kurie yra alergiški pelių arba žiurkėnų baltymams.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Jivi buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Jivi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Tyrimų duomenimis, Jivi yra veiksmingas siekiant išvengti hemofilija A sergantiems pacientams pasireiškiančių kraujavimo epizodų ir juos sustabdyti, o jo saugumas panašus į kitų VIII faktoriaus preparatų. Tačiau laboratoriniai tyrimai rodo, kad vartojant vaistą ilgą laiką, PEG, įeinantis į Jivi veikliosios medžiagos sudėtį, gali kauptis organizme, įskaitant galvos smegenų kraujagyslinį rezginį. Kadangi dėl to gali kilti problemų, ypač jaunesniems nei 12 metų vaikams, Jivi leidžiama gydyti tik suaugusiuosius ir vaikus nuo 12 metų.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jivi vartojimą?

Jivi prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą, kad ištirtų galimą PEG kaupimosi galvos smegenų kraujagysliniame rezginyje ir kituose organuose poveikį.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Jivi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Jivi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Jivi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Jivi

Daugiau informacijos apie Jivi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi.