



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jivi (*damoktokoga alfa-pegols*)

Jivi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Jivi un kāpēc tās lieto?

Jivi ir zāles, ko lieto, lai ārstētu un novērstu asiņošanu pacientiem ar A hemofiliju – iedzimtu asiņošanas traucējumu, ko izraisa par VIII faktoru dēvētās asins recēšanas olbaltumvielas trūkums. Jivi var tikt lietotas iepriekš neārstētiem pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma.

Jivi satur aktīvo vielu damoktokoga alfa-pegolu.

### Kā lieto Jivi?

Jivi tiek ievadītas ar injekciju vēnā. Zāļu deva un lietošanas biežums ir atkarīgi no tā, vai zāles tiek lietotas asiņošanas ārstēšanai vai profilaksei, no hemofilijas smaguma pakāpes, asiņošanas apjoma un vietas, kā arī no pacienta veselības stāvokļa un ķermeņa masas. Ja pacienti vai viņu aprūpētāji ir attiecīgi apmācīti, viņi var veikt Jivi injekcijas paši mājās apstākļos.

Jivi var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāveic tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze hemofilijas ārstēšanā. Papildu informāciju par Jivi lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Jivi darbojas?

Pacientiem ar A hemofiliju ir VIII faktora, t. i., olbaltumvielas, kas nepieciešama asins recēšanai, deficīts, kā rezultātā viņiem viegli sākas asiņošanas. Jivi aktīvā viela damoktokoga alfa-pegols darbojas tādā pašā veidā kā organisma VIII faktors. Tā aizstāj trūkstošo VIII faktoru, tādējādi palīdzot asinīm sarecēt un nodrošinot īslaicīgu asiņošanas traucējuma kontroli.

Aktīvās vielas daļa ir polietilēnglikols (PEG), kas ir iekļauts to sastāvā, lai zāles ilgāk saglabājas organismā un tādejādi tiek pagarināta to iedarbība.

### Kādi Jivi ieguvumi atklāti pētījumos?

Ir pierādīta Jivi efektivitāte, samazinot asiņošanas epizožu skaitu pacientiem ar smagu hemofilijas formu un apturot asiņošanu, ja tā sākas.



Pētījumā ar 134 pacientiem no 12 gadu vecuma 114 pacientiem, kuri lietoja Jivi kā profilaktisku terapiju, bija apmēram 2 asiņošanas epizodes gadā. Savukārt 20 pacientiem, kuri lietoja Jivi asiņošanas epizožu ārstēšanai, bija apmēram 23 asiņošanas epizodes gadā. Pētījuma otrajā daļā 17 pacienti saņēma Jivi asiņošanas kontrolei 20 smagu ķirurģisku operāciju laikā. Jivi tika vērtētas kā labas vai izcilas asiņošanas apturēšanai visās operācijās.

Otrā pētījumā ar 61 bērnu vecumā līdz 12 gadiem, lietojot Jivi kā profilaktisku terapiju, asiņošanas epizožu skaits samazinājās līdz apmēram 3 epizodēm gadā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Jivi?**

Visbiežākā Jivi blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes. Lietojot Jivi, paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas (kas var rasties līdz 1 no 10 pacientiem) ir novērotas reti un var ietvert pietūkumu, dedzināšanu un dzelošu sajūtu injekcijas vietā, drebuļus, pietvīkumu, tirpšanu, niezošus izsitumus, galvassāpes, nātreni, pazeminātu asinsspiedienu, letarģiju, sliktu dūšu un vemšanu, nemieru, paātrinātu sirdsdarbību, spiedošu sajūtu krūtīs un sēkšanu. Dažos gadījumos šīs reakcijas var kļūt smagas.

Pēc ārstēšanas ar VIII faktora zālēm, tostarp Jivi, dažiem pacientiem var izveidoties inhibitori (antivielas) pret VIII faktoru, kas var pārtraukt zāļu iedarbību, un rezultātā zūd asiņošanas kontrole. Šādos gadījumos ir jāsaazinās ar specializētu hemofilijas centru.

Jivi nedrīkst lietot pacientiem ar alerģiju uz peļu vai kāmjū olbaltumvielām.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Jivi ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Jivi, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Pētījumos novērtēja Jivi kā efektīvas zāles asiņošanas epizožu novēršanai un ārstēšanai pacientiem ar A hemofiliju, un to lietošanas drošums ir salīdzināms ar citām VIII faktora zālēm. Tomēr laboratoriju pētījumi pierāda, ka PEG, kas ir Jivi aktīvās vielas daļa, var pēc ilgstošas ārstēšanas uzkrāties organismā, tostarp smadzenēs veidojumā, ko dēvē par horoīdo tīklojumu. Tā kā tas varētu potenciāli izraisīt problēmas galvenokārt bērniem līdz 12 gadu vecumam, Jivi ir apstiprinātas lietošanai tikai pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Jivi lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Jivi, veiks pētījumu, lai noteiktu iespējamo PEG uzkrāšanās ietekmi smadzeņu horoīdajā tīklojumā un citos orgānos.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Jivi lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Jivi lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Jivi lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par Jivi**

Sīkāka informācija par Jivi ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:.

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi).