



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jivi (*damoctocog alfa pegol*)

Ħarsa ġenerali lejn Jivi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Jivi u għal xiex jintuża?

Jivi huwa mediċina li tintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' fsada f'pazjenti li jbatu mill-emofilja A, disturb tad-demem li jintiret u li huwa kkaġunat minn nuqqas ta' proteina li tgħaqqad id-demem li tissejjaħ fattur VIII. Jivi jista' jintuża fl-adulti u fit-tfal minn 12 'il sena 'l fuq li kienu ġew trattati qabel.

Jivi fih is-sustanza attiva damoctocog alfa pegol.

Kif jintuża Jivi?

Jivi jingħata bħala injezzjoni fil-vina. Id-doża u l-frekwenza tal-kura jiddependu fuq jekk tintużax għall-kura jew għall-prevenzjoni ta' fsada, kif ukoll fuq is-severità tal-emofilja, il-firxa u l-post tal-emorraġġja u l-kundizzjoni u l-piż tal-ġisem tal-pazjent. Il-pazjenti jew il-persuni li jiehdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw Jivi huma stess id-dar ladarba jkunu ġew imħarrġa kif xieraq.

Jivi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' emofilja. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Jivi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Jivi?

Pazjenti b'emofilja A għandhom nuqqas tal-fattur VIII, proteina meħtieġa għall-koagulazzjoni tad-demem, u bħala riżultat jinfasdu faċilment. Is-sustanza attiva f'Jivi, id-damoctocog alfa pegol, taħdem bl-istess mod bħall-fattur VIII tal-ġisem. Din tiegħu post il-fattur VIII nieqes u b'hekk tgħin id-demem jagħqad u tagħti kontroll temporanju tad-disturb tal-emorraġġja.

Parti mis-sustanza attiva hija sustanza msejġha polietilenglikol, "PEG", li hija inkluża biex tgħin lill-mediċina tibqa' fil-ġisem għal aktar żmien u għaldaqstant ittawwal l-azzjoni tagħha.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Jivi li ħarġu mill-istudji?

Jivi ntweri li huwa effettiv għat-tnaqqis tan-numru tal-episodji ta' fsada f'pazjenti b'emofilja severa u għat-twaqqif tal-fsada meta ssejtn.



Fi studju fuq 134 pazjent minn 12-il sena 'il fuq, 114-il pazjent li ngħataw Jivi bħala kura preventiva kellhom madwar 2 episodji ta' fsada fis-sena. L-20 pazjent li ngħataw Jivi għall-kura tal-fsada meta seħħet kellhom madwar 23 episodju ta' fsada fis-sena. Fit-tieni parti tal-istudju, 17-il pazjent irċevew Jiri biex jikkontrollaw il-fsada waqt 20 kirurġija maġġuri. Jivi ġie kklassifikat bħala tajjeb jew eċċellenti biex iwaqqaf il-fsada fil-kirurġiji kollha.

Fit-tieni studju fuq 61 tifel u tifla li kellhom inqas minn 12-il sena, Jivi li ngħata bħala kura preventiva, naqqas in-numru ta' episodji ta' fsada għal madwar 3 episodji fis-sena.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Jivi?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Jivi (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa wġiġh ta' ras. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allergjiċi) huma komuni b'Jivi (li jaffettwaw sa 1 minn kull 10) u jistgħu jinkludu nefħa, ħruq u tingiż fis-sit tal-injezzjoni, dehxieta ta' bard, fwawar, raxx bil-ħakk, uġiġh ta' ras, urtikarja, pressjoni tad-demem baxxa, letarġija, dardir u rimettar, nuqqas ta' sabar, taħbit mgħaġġel tal-qalb, tagħfis fis-sider u tharħir. F'xi każijiet dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jsiru iktar severi.

Wara kura bi prodotti tal-fattur VIII, inkluż Jivi, ċerti pazjenti jistgħu jiżviluppaw inibituri (antikorpi) kontra l-fattur VIII, u dan jipprevjeni lill-medicina milli taħdem b'mod effikaċi u jirriżulta f'telf tal-kontroll tal-fsada. F'każijiet bħal dawn, għandu jiġi kkuntattjat ċentru speċjalizzat tal-emofilja.

Jivi ma għandux jintuża f'pazjenti b'allergija għall-proteini tal-ġrieden jew tal-ħemsters.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Jivi huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Jivi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

L-istudji juru li Jivi huwa effettiv għall-prevenzjoni u l-kura tal-episodji ta' fsada f'pazjenti bl-emofilja A u s-sigurtà tiegħu hija komparabbli ma' dik ta' prodotti tal-fattur VIII oħrajn. Madankollu, studji fil-laboratorju juru li PEG, li hija parti mis-sustanza attiva f'Jivi, tista' takkumula fil-ġisem, inkluż fi struttura fil-moħħ imsejha korojda pleksus, wara kura fit-tul. Minħabba li dan potenzjalment jista' jikkawża problemi speċjalment fi tfal taħt it-12-il sena, Jivi huwa approvat biss għall-użu fl-adulti u fi tfal minn 12-il sena 'il fuq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Jivi?

Il-kumpanija li tqiegħed Jivi fis-suq ser twettaq studju biex jiġu investigati l-effetti potenzjali tal-akkumulazzjoni ta' PEG fil-korojda pleksus tal-moħħ u f'organi oħra.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Jivi.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Jivi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Jivi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Jivi

Aktar informazzjoni dwar Jivi tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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