



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jivi (*damoktokog alfa pegol*)

Przegląd wiedzy na temat leku Jivi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Jivi i w jakim celu się go stosuje

Jivi jest lekiem stosowanym w leczeniu i profilaktyce krwawień u pacjentów z hemofilią A, dziedzicznym zaburzeniem krzepnięcia krwi wynikającym z braku białka krzepnięcia zwanego czynnikiem VIII. Lek Jivi może być stosowany u osób dorosłych i dzieci w wieku od 7 lat, które wcześniej były leczone.

Lek Jivi zawiera substancję czynną damoktokog alfa pegol.

Jak stosować lek Jivi

Lek Jivi wydawany jest wyłącznie na receptę, a leczenie powinno być nadzorowane przez lekarza doświadczonego w leczeniu hemofilii.

Lek Jivi podawany jest we wstrzyknięciu dożylnym. Dawka i częstość podania zależą od tego, czy lek jest stosowany do leczenia czy profilaktyki krwawień, a także od ciężkości hemofilii, rozległości i lokalizacji krwawienia oraz stanu i masy ciała pacjenta. Po przejściu odpowiedniego szkolenia pacjenci lub ich opiekunowie mogą być w stanie samodzielnie wstrzykiwać lek Jivi w domu.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Jivi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta

Jak działa lek Jivi

U pacjentów z hemofilią A nie występuje czynnik VIII, czyli białko potrzebne do krzepnięcia krwi, wskutek czego łatwo dochodzi u nich do krwawień. Substancja czynna leku Jivi, tj. damoktokog alfa pegol, jest sztucznie opracowaną wersją czynnika VIII i działa w taki sam sposób jak czynnik VIII wytwarzany przez organizm. Zastępuje on brakujący czynnik VIII, wspomagając w ten sposób proces krzepnięcia krwi i zapewniając tymczasową kontrolę zaburzeń krwawienia.

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



W leku Jivi czynnik VIII jest związany z substancją zwaną glikolem polietylenowym (PEG), która sprawia, że lek przez dłuższy czas pozostaje w organizmie, przedłużając w ten sposób jego działanie i umożliwiając podawanie go z mniejszą częstotliwością.

Korzyści ze stosowania leku Jivi wykazane w badaniach

Wykazano, że lek Jivi jest skuteczny w ograniczaniu liczby epizodów krwawienia u pacjentów z ciężką postacią hemofilii A i zatrzymywaniu krwawienia w razie jego wystąpienia. W badaniach tych nie porównywano leku Jivi z innym leczeniem lub placebo (leczenie pozorowane). W badaniu z udziałem 134 pacjentów w wieku od 12 lat u 114 pacjentów otrzymujących lek Jivi profilaktycznie występowały około 2 epizody krwawienia rocznie. U 20 pacjentów, którym podawano lek Jivi w ramach leczenia krwawienia w chwili jego wystąpienia, odnotowano około 23 epizodów krwawienia rocznie. W drugiej części badania 17 pacjentów otrzymywało lek Jivi w celu kontrolowania krwawienia w trakcie 20 poważnych zabiegów chirurgicznych. W przypadku wszystkich zabiegów lek Jivi oceniono jako dobry lub doskonały w hamowaniu krwawienia.

W drugim badaniu z udziałem 61 dzieci w wieku poniżej 12 lat lek Jivi podawany profilaktycznie zmniejszał liczbę epizodów krwawienia do około 3 rocznie.

W trzecim badaniu z udziałem 35 wcześniej leczonych dzieci w wieku od 7 do 11 lat u 32 dzieci, którym podawano lek Jivi profilaktycznie, odnotowano średnio 1 epizod krwawienia rocznie. Lek Jivi oceniono jako dobry lub doskonały w tamowaniu krwawienia w 71% przypadków.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Jivi

Pełen wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Jivi znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Jivi (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to ból głowy. Podczas stosowania leku Jivi często obserwuje się reakcje nadwrażliwości (alergiczne) (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów), które mogą obejmować: obrzęk, pieczenie i kłucie w miejscu wstrzyknięcia, dreszcze, zaczerwienienie twarzy, swędzącą wysypkę, ból głowy, pokrzywkę, niedociśnienie tętnicze, senność, nudności i wymioty, niepokój ruchowy, tachykardię, uczucie ucisku w klatce piersiowej i świszczący oddech. W niektórych przypadkach reakcje te mogą być ciężkie.

Po leczeniu z zastosowaniem produktów zawierających czynnik VIII, w tym leku Jivi, u niektórych pacjentów mogą pojawić się inhibitory (przeciwciała) przeciwko czynnikowi VIII, uniemożliwiające skuteczne działanie leku i powodujące utratę kontroli krwawień. W takich wypadkach należy skontaktować się ze specjalistycznym ośrodkiem zajmującym się leczeniem hemofilii.

Leku Jivi nie wolno stosować u pacjentów z alergią na białka myszy lub chomika.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Jivi w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Jivi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Badania wykazują, że lek Jivi jest skuteczny w profilaktyce i leczeniu epizodów krwawienia u pacjentów z hemofilią A, a bezpieczeństwo jego stosowania jest porównywalne z bezpieczeństwem stosowania innych produktów zawierających czynnik VIII.

W trakcie udzielania zezwolenia badania laboratoryjne wykazały, że w wyniku długotrwałego stosowania PEG, który jest częścią substancji czynnej leku Jivi, może gromadzić się w organizmie, w

tym w strukturze mózgu nazywanej splotem naczyniówkowym. Z uwagi na to, że może to potencjalnie powodować problemy, zwłaszcza u dzieci w wieku poniżej 12 lat, lek Jivi został dopuszczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych i dzieci w wieku od 12. roku życia. Od tego czasu firma dostarczyła dane wykazujące, że profil bezpieczeństwa u pacjentów w wieku od 7 do 11 lat jest porównywalny z profilem pacjentów w wieku 12 lat i starszych.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jivi

Firma, która wprowadza lek Jivi do obrotu, prowadzi badanie w celu przeanalizowania potencjalnego wpływu gromadzenia się PEG w splotie naczyniówkowym mózgu i innych narządach.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jivi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Jivi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Jivi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Jivi

Lek Jivi otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 22 listopada 2018 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Jivi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2025.