



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

Jivi (*damoctocog alfa pegol*)

Um resumo sobre Jivi e por que está autorizado na UE

O que é Jivi e para que é utilizado?

Jivi é um medicamento utilizado para o tratamento e a prevenção de hemorragias em doentes com hemofilia A, um distúrbio hemorrágico hereditário causado pela ausência de uma proteína de coagulação denominada fator VIII. Jivi pode ser utilizado em adultos e crianças a partir dos 7 anos de idade, previamente tratados.

Jivi contém a substância ativa damoctocog alfa pegol.

Como se utiliza Jivi?

Jivi só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser feito sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da hemofilia.

Jivi é administrado por via intravenosa (injeção numa veia). A dose e a frequência do tratamento dependem da sua utilização para tratamento ou para prevenção de hemorragias, da gravidade da hemofilia, da extensão e localização da hemorragia e do estado clínico e peso do doente. Os doentes ou os seus prestadores de cuidados podem administrar a injeção de Jivi em casa, após receberem formação adequada.

Para mais informações sobre a utilização de Jivi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Jivi?

Os doentes com hemofilia A têm falta de fator VIII, uma proteína necessária para a coagulação do sangue, pelo que sangram facilmente. A substância ativa de Jivi, o damoctocog alfa pegol, é uma versão artificial do fator VIII e tem um modo de ação idêntico ao do fator VIII humano. Substitui o fator VIII em falta, ajudando, desta forma, o sangue a coagular e proporcionando um controlo temporário do distúrbio hemorrágico.



Em Jivi, o fator VIII está ligado a uma substância denominada polietilenoglicol (PEG), que ajuda o medicamento a permanecer no organismo durante mais tempo, prolongando assim a sua ação e permitindo a sua administração com menor frequência.

Quais os benefícios demonstrados por Jivi durante os estudos?

Jivi demonstrou ser eficaz na redução do número de episódios hemorrágicos e no controlo de hemorragias em doentes com hemofilia A grave. Nestes estudos, Jivi não foi comparado com outro tratamento ou com um placebo (tratamento simulado). Num estudo que incluiu 134 doentes a partir dos 12 anos de idade, 114 doentes que receberam Jivi como tratamento preventivo tiveram cerca de 2 episódios hemorrágicos por ano. Os 20 doentes que receberam Jivi para o tratamento de uma hemorragia tiveram cerca de 23 episódios hemorrágicos por ano. Numa segunda parte do estudo, 17 doentes receberam Jivi para o controlo de hemorragias no quadro de 20 grandes cirurgias. Jivi foi classificado como bom ou excelente no controlo da hemorragia em todas as cirurgias.

Num segundo estudo que incluiu 61 crianças com menos de 12 anos, Jivi administrado como tratamento preventivo reduziu o número de episódios hemorrágicos para cerca de 3 episódios por ano.

Num terceiro estudo que incluiu 35 crianças previamente tratadas com idades compreendidas entre os 7 e os 11 anos, 32 crianças que receberam Jivi como tratamento preventivo tiveram uma média de 1 episódio hemorrágico por ano. Jivi foi classificado como bom ou excelente no controlo da hemorragia em 71 % dos casos.

Quais são os riscos associados a Jivi?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Jivi, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Jivi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça. As reações de hipersensibilidade (alérgicas) a Jivi são frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas) e podem incluir inchaço, ardor e sensação de picadas no local de injeção, arrepios, rubor, formigueiro, erupção cutânea acompanhada de comichão, dores de cabeça, urticária, tensão arterial baixa, letargia, náuseas e vômitos, agitação, batimentos cardíacos acelerados, aperto no peito e pieira. Em alguns casos, estas reações podem tornar-se graves.

Após o tratamento com medicamentos com fator VIII, incluindo Jivi, alguns doentes podem desenvolver inibidores (anticorpos) contra o fator VIII, levando a que o medicamento deixe de fazer efeito e a uma perda do controlo da hemorragia. Nesses casos, deve ser contactado um centro de hemofilia especializado.

O uso de Jivi está contraindicado em doentes com alergia às proteínas de ratinho ou de hamster.

Por que está Jivi autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Jivi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Os estudos mostraram que Jivi é eficaz na prevenção e no tratamento de episódios hemorrágicos em doentes com hemofilia A e que a sua segurança é comparável à de outros medicamentos com fator VIII.

No momento da autorização, os estudos laboratoriais mostraram que o PEG, que faz parte da substância ativa de Jivi, pode acumular-se no organismo, incluindo numa estrutura cerebral denominada plexo coroide, após tratamento prolongado. Uma vez que isto pode ser uma fonte

potencial de problemas, em especial em crianças com menos de 12 anos de idade, inicialmente Jivi só foi aprovado para utilização em adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade. Desde então, a empresa forneceu dados que mostram que o perfil de segurança em doentes com idades compreendidas entre os 7 e os 11 anos é comparável ao dos doentes com idade igual ou superior a 12 anos.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Jivi?

A empresa que comercializa Jivi está a realizar um estudo para investigar os potenciais efeitos da acumulação de PEG no plexo coroide do cérebro e noutros órgãos.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Jivi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Jivi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Jivi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Jivi

A 22 de novembro de 2018, Jivi recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2025.