



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jivi (*damoctocog alfa pegol*)

O prezentare generală a Jivi și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Jivi și pentru ce se utilizează?

Jivi este un medicament utilizat pentru tratamentul și prevenirea hemoragiei (sângerării) la pacienții cu hemofilie A, o tulburare hemoragică ereditară cauzată de lipsa unei proteine de coagulare numite factor VIII. Jivi se poate utiliza la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani care au fost tratați anterior.

Jivi conține substanța activă damoctocog alfa pegol.

Cum se utilizează Jivi?

Jivi se administrează prin injecție în venă. Doza și frecvența tratamentului depind de utilizarea medicamentului în tratamentul sau prevenirea sângerării, precum și de gravitatea hemofiliei, de amploarea și localizarea sângerării și de starea clinică și greutatea corporală a pacientului. Pacienții sau îngrijitorii lor pot administra ei înșiși tratamentul cu Jivi la domiciliu, după o instruire corespunzătoare.

Jivi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie să se desfășoare sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul hemofiliei. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Jivi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Jivi?

Pacienților cu hemofilie A le lipsește factorul VIII, o proteină necesară pentru coagularea sângelui, și, prin urmare, sângerează cu ușurință. Damoctocog alfa pegol, substanța activă din Jivi, acționează în același mod ca factorul VIII al organismului. Acesta suplinește lipsa factorului VIII, facilitând astfel coagularea sângelui și permițând ținerea temporară sub control a tulburării hemoragice.

O parte din substanța activă este o substanță numită polietilenglicol, „PEG”, care este inclusă pentru a ajuta medicamentul să rămână mai mult timp în organism și a-i prelungi astfel efectul.



Ce beneficii a prezentat Jivi pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Jivi este eficace în ceea ce privește reducerea numărului de episoade hemoragice la pacienții cu hemofilie severă și oprirea sângerării atunci când apare.

Într-un studiu care a cuprins 134 de pacienți începând cu vârsta de 12 ani, 114 pacienți cărora li s-a administrat Jivi ca tratament preventiv au avut aproximativ 2 episoade hemoragice pe an. Cei 20 de pacienți cărora li s-a administrat Jivi pentru a trata sângerarea atunci când a apărut au avut aproximativ 23 de episoade hemoragice pe an. În a doua parte a studiului, 17 pacienți au primit Jivi pentru a controla sângerarea în 20 de operații chirurgicale majore. Jivi a fost apreciat ca bun sau excelent în oprirea sângerării în toate operațiile chirurgicale.

Într-un al doilea studiu, care a cuprins 61 de copii cu vârsta mai mică de 12 ani, Jivi administrat ca tratament preventiv a redus numărul episoadelor hemoragice la aproximativ 3 episoade pe an.

Care sunt riscurile asociate cu Jivi?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Jivi (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este durerea de cap. Reacțiile de hipersensibilitate (alergice) sunt frecvente cu Jivi (afectează cel mult 1 persoană din 10) și pot include umflare, senzație de arsură și de înțepături la locul de injectare, frisoane, înroșirea feței, furnicături, erupție însoțită de mâncărime, dureri de cap, urticarie, tensiune arterială mică, letargie, greață și vărsături, neliniște, bătăi rapide ale inimii, senzație de apăsare în piept și respirație șuierătoare. În unele cazuri, aceste reacții pot deveni severe.

În urma tratamentului cu medicamente care conțin factor VIII, inclusiv cu Jivi, unii pacienți pot produce inhibitori (anticorpi) împotriva factorului VIII, împiedicând efectul medicamentului și determinând pierderea controlului asupra sângerării. În astfel de cazuri trebuie contactat un centru specializat în tratamentul hemofiliei.

Jivi este contraindicat la pacienții alergici la proteinele de șoarece sau de hamster.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Jivi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Jivi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Studiile demonstrează că Jivi este eficace în prevenirea și tratarea episoadelor hemoragice la pacienții cu hemofilie A, iar siguranța sa este comparabilă cu cea a altor medicamente care conțin factor VIII. Cu toate acestea, studiile de laborator arată că PEG, care face parte din substanța activă din Jivi, se poate acumula în organism, inclusiv într-o structură a creierului numită plex coroid, în urma unui tratament de lungă durată. Deoarece acest lucru ar putea cauza probleme, în special la copii mai mici de 12 ani, utilizarea Jivi este aprobată numai pentru adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Jivi?

Compania care comercializează Jivi va efectua un studiu pentru a investiga efectele potențiale ale acumulării de PEG în plexul coroid al creierului și în alte organe.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Jivi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Jivi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Jivi sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Jivi

Informații suplimentare cu privire la Jivi sunt disponibile pe site-ul Agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi.