

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

Jivi (*damoktokog alfa pegol*)

Prehľad o lieku Jivi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Jivi a na čo sa používa?

Liek Jivi sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov s hemofíliou A, vrodenou poruchou zrážanlivosti krvi zapríčinenou nedostatkom proteínu spôsobujúceho zrážanlivosť krvi, ktorý sa nazýva faktor VIII. Liek Jivi sa môže používať u dospelých a detí vo veku od 12 rokov, ktorí boli predtým liečení.

Liek Jivi obsahuje liečivo damoktokog alfa pegol.

Ako sa liek Jivi používa?

Liek Jivi sa podáva formou injekcie do žily. Dávka a frekvencia liečby závisia od toho, či sa liek používa na liečbu alebo na prevenciu krvácania a tiež od závažnosti hemofílie, rozsahu a miesta krvácania, stavu a hmotnosti pacienta. Pacienti si po náležitom zaškolení môžu podávať liek Jivi sami v domácom prostredí, resp. im ho po takomto zaškolení môžu podávať ich opatrovatelia.

Výdaj lieku Jivi je viazaný na lekársky predpis a na liečbu má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie. Viac informácií o používaní lieku Jivi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Jivi účinkuje?

Pacienti s hemofíliou A nemajú faktor VIII, proteín potrebný na normálne zrážanie krvi, a preto ľahko krvácajú. Liečivo lieku Jivi, damoktokog alfa pegol, účinkuje rovnakým spôsobom ako faktor VIII v tele. Nahrádza chýbajúci faktor VIII, a tak pomáha zrážať krv a dostať poruchu krvácania dočasne pod kontrolu.

Súčasťou liečiva je látka s názvom polyetylén glykol (PEG), ktorej cieľom je pomôcť, aby liek zostal v tele dlhšie a tým sa predĺžil jeho účinok.



Aké prínosy lieku Jivi boli preukázané v štúdiách?

Ukázalo sa, že liek Jivi je účinný pri znižovaní počtu epizód krvácania u pacientov so závažnou hemofíliou a pri zastavení krvácania, keď k nemu dôjde.

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 134 pacientov vo veku od 12 rokov, došlo u 114 pacientov, ktorí dostávali liek Jivi ako preventívnu liečbu, približne k dvom epizodám krvácania za rok. U 20 pacientov, ktorí dostávali liek Jivi na liečbu krvácania, keď k nemu došlo, sa vyskytlo približne 23 epizód krvácania za rok. V druhej časti štúdie sa liek Jivi podával 17 pacientom na kontrolu krvácania počas 20 rozsiahlych operácií. Pri všetkých operáciách sa liek Jivi hodnotil ako dobrý alebo vynikajúci pri zastavení krvácania.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 61 detí mladších ako 12 rokov, liek Jivi podávaný ako preventívna liečba znížil počet epizód krvácania na približne 3 epizódy za rok.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Jivi?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Jivi (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je bolesť hlavy. Pri použití lieku Jivi sa bežne vyskytujú reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) (postihujúce až 1 osobu z 10), ktoré môžu zahŕňať opuch, pálenie a pichanie na mieste vpichu injekcie, zimnicu, návaly horúčavy, pichanie, svrbiacu vyrážku, bolesť hlavy, žihľavku, nízky krvný tlak, letargiu, nevoľnosť a vracanie, nepokoj, rýchly srdcový tep, zvieranie na hrudníku a sipot. Tieto reakcie môžu byť v niektorých prípadoch závažné.

V prípade liečby liekmi s obsahom faktoru VIII vrátane lieku Jivi existuje tiež riziko, že u niektorých pacientov sa vytvoria inhibítory (protilátky) proti faktoru VIII, čo spôsobí, že liek prestane účinkovať a vedie to k strate kontroly nad krvácaním. V takýchto prípadoch je potrebné vyhľadať špecializované centrum pre hemofíliu.

Liek Jivi sa nesmie používať u pacientov s alergiou na myšie alebo škrečie proteíny.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Jivi povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Jivi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

V štúdiách sa preukázalo, že liek Jivi je účinný pri prevencii a liečbe epizód krvácania u pacientov s hemofíliou A a že bezpečnosť lieku je porovnateľná s bezpečnosťou v prípade iných liekov obsahujúcich faktor VIII. Z laboratórnych štúdií však vyplýva, že PEG, ktorý je súčasťou liečiva lieku Jivi, sa môže po dlhodobej liečbe hromadiť v tele vrátane štruktúry v mozgu nazývanej choroid plexus. Keďže by to mohlo spôsobiť problémy najmä u detí mladších ako 12 rokov, liek Jivi je povolený na použitie len u dospelých a detí vo veku od 12 rokov.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Jivi?

Spoločnosť, ktorá liek Jivi uvádza na trh, uskutoční štúdiu na preskúmanie potenciálnych účinkov hromadenia PEG v štruktúre choroid plexus v mozgu a iných orgánoch.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Jivi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Jivi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Jivi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Jivi

Ďalšie informácie o lieku Jivi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi.