



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jivi (*damoktokog alfa pegol*)

Pregled zdravila Jivi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Jivi in za kaj se uporablja?

Zdravilo Jivi se uporablja za zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri bolnikih s hemofilijo A, tj. prirojeno motnjo strjevanja krvi zaradi pomanjkanja koagulacijske beljakovine, imenovane faktor VIII. Uporablja se lahko pri odraslih in otrocih, starejših od sedem 12 let, ki so bili predhodno zdravljeni.

Zdravilo Jivi vsebuje učinkovino damoktokog alfa pegol.

Kako se zdravilo Jivi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Jivi je le na recept, zdravljenje z njim pa mora biti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem hemofilije.

Zdravilo Jivi se daje z injekcijo v veno. Odmerek in pogostnost injiciranja sta odvisna od tega, ali se zdravilo uporablja za zdravljenje ali preprečevanje krvavitev, ter od resnosti hemofilije, obsega in mesta krvavitve ter bolnikovega stanja in telesne mase. Bolniki ali njihovi negovalci lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Jivi injicirajo sami doma.

Za več informacij glede uporabe zdravila Jivi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Jivi deluje?

Bolnikom s hemofilijo A primanjkuje faktorja VIII, tj. beljakovine, potrebne za normalno strjevanje krvi, zato hitro zakrvavijo. Učinkovina v zdravilu Jivi, damoktokog alfa pegol, je umetna različica faktorja VIII in deluje na enak način kot ta faktor. Nadomešča manjkajoči faktor VIII ter tako pripomore k strjevanju krvi in omogoči začasen nadzor nad motnjo strjevanja krvi.

V zdravilu Jivi je faktor VIII vezan na snov, imenovano polietilenglikol (PEG), ki pripomore k počasnejšemu izločanju zdravila iz telesa, s čimer podaljša njegovo delovanje in zmanjša pogostnost dajanja.

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



Kakšne koristi zdravila Jivi so se pokazale v študijah?

Zdravilo Jivi se je izkazalo za učinkovito pri zmanjšanju števila krvavitev pri bolnikih s hudo hemofilijo in pri ustavljanju krvavitev. V teh študijah zdravila Jivi niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine). V študiji, ki je vključevala 134 bolnikov, starejših od 12 let, je 114 bolnikov, ki so prejeli zdravilo Jivi kot preventivno zdravljenje, imelo približno dve krvavitvi na leto. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Jivi za zdravljenje krvavitev po potrebi, so imeli približno 23 krvavitev na leto. V drugem delu študije je 17 bolnikov zdravilo Jivi prejelo za obvladovanje krvavitev pri 20 večjih kirurških posegih. Zdravilo Jivi je bilo pri vseh kirurških posegih ocenjeno kot odlično ali dobro pri preprečevanju krvavitev.

V drugi študiji, ki je vključevala 61 otrok, mlajših od 12 let, je zdravilo Jivi, ki se je dajalo kot preventivno zdravljenje, zmanjšalo število krvavitev na približno tri na leto.

V tretji študiji, v katero je bilo vključenih 35 predhodno zdravljenih otrok, starih od 7 do 11 let, je 32 otrok, ki so prejeli zdravilo Jivi kot preventivno zdravljenje, imelo v povprečju eno krvavitev na leto. Zdravilo Jivi je bilo ocenjeno kot dobro ali odlično pri preprečevanju krvavitev v 71 % primerov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Jivi?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Jivi glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Jivi (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je glavobol. Preobčutljivostne (alergijske) reakcije pri uporabi zdravila Jivi (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so občasne in lahko vključujejo oteklino, pekoč občutek in občutek zbadanja na mestu injiciranja, mrzlico, pordelost, ščemenje, srbeč izpuščaj, glavobol, koprivnico, nizek krvni tlak, letargijo, navzejo in bruhanje, nemir, hiter srčni utrip, tiščanje v prsnem košu in zasoplost. V nekaterih primerih lahko te reakcije postanejo resne.

Po zdravljenju z zdravili s faktorjem VIII, vključno z zdravilom Jivi, se lahko pri nekaterih bolnikih pojavijo zaviralci (protitelesa) faktorja VIII, ki izničijo delovanje zdravila in tako povzročijo izgubo nadzora nad krvavitvijo. V takem primeru se je treba obrniti na specializirani center za hemofilijo.

Zdravila Jivi ne smejo uporabljati bolniki z alergijo na beljakovine miši ali hrčkov.

Zakaj je zdravilo Jivi odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Jivi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Študije so pokazale, da zdravilo Jivi učinkovito preprečuje in zdravi krvavitve pri bolnikih s hemofilijo A ter da je varnost zdravila primerljiva z varnostjo drugih zdravil s faktorjem VIII.

V času izdaje dovoljenja za promet so laboratorijske študije pokazale, da se polietilenglikol, ki je del učinkovine zdravila Jivi, pri dolgotrajnem zdravljenju lahko kopiči v telesu, tudi v delu možganov, imenovanem horioidni pletež. Ker lahko to povzroči težave, zlasti pri otrocih, mlajših od 12 let, je bilo zdravilo Jivi prvotno odobreno le za uporabo pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let. Podjetje je od takrat predložilo podatke, ki kažejo, da je varnostni profil pri bolnikih, starih od sedem do 11 let, primerljiv z varnostnim profilom pri bolnikih, starih 12 let in več.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Jivi?

Podjetje, ki trži zdravilo Jivi, bo izvedlo študijo za proučitev možnega učinka kopičenja polietilenglikola v horioidnem pletežu možganov in drugih organih.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Jivi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Jivi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Jivi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Jivi

Za zdravilo Jivi je bilo 22. novembra 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Jivi so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2025.