



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jivi (*damoktokog alfa pegol*)

Sammanfattning av Jivi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Jivi och vad används det för?

Jivi är ett läkemedel som används för att behandla och förebygga blödning hos patienter med hemofili A, en ärftlig blödningssjukdom som beror på brist på koagulationsproteinet faktor VIII. Jivi kan ges till vuxna och barn från 7 års ålder som har behandlats tidigare.

Jivi innehåller den aktiva substansen damoktokog alfa pegol.

Hur används Jivi?

Jivi är receptbelagt och behandling ska ske under överinseende av en läkare som har erfarenhet av att behandla hemofili.

Jivi ges som injektion i en ven. Dosen och hur ofta läkemedlet ska ges beror på om det används för att behandla eller förebygga blödning, hur allvarlig hemofilin är, omfattningen och platsen för blödningen samt patientens tillstånd och kroppsvikt. Patienterna eller deras vårdare kan själva injicera Jivi hemma efter att de instruerats på lämpligt sätt.

För mer information om hur du använder Jivi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Jivi?

Patienter med hemofili A har brist på faktor VIII, ett protein som behövs för att blodet ska koagulera, och de har därför lätt för att blöda. Den aktiva substansen i Jivi, damoktokog alfa pegol, är en konstgjord version av faktor VIII och verkar på samma sätt som kroppens faktor VIII. Den ersätter den saknade faktor VIII och hjälper på så sätt blodet att koagulera, vilket ger tillfällig kontroll över blödningssjukdomen.

I Jivi binds faktor VIII till polyetylenglykol, en substans som hjälper läkemedlet att stanna kvar längre i kroppen, vilket förlänger dess verkan och gör att det kan ges mindre ofta.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Vilka fördelar med Jivi har visats i studierna?

Jivi har visat sig vara effektivt för att minska antalet blödningsepisoder hos patienter med svår hemofili A och för att stoppa blödningar när de inträffar. Jivi jämfördes inte med någon annan behandling eller placebo (overksam behandling) i dessa studier. I en studie som omfattade 134 patienter från 12 års ålder hade 114 patienter som fick Jivi som förebyggande behandling omkring två blödningsepisoder per år. De 20 patienter som fick Jivi för behandling av blödning när en sådan uppträdde hade omkring 23 blödningsepisoder per år. I studiens andra del fick 17 patienter Jivi för blödningskontroll vid 20 större kirurgiska ingrepp och Jivi bedömdes vara bra eller utmärkt för att stoppa blödning vid samtliga ingrepp.

I en andra studie som omfattade 61 barn yngre än 12 år där Jivi gavs som förebyggande behandling minskade Jivi antalet blödningsepisoder till omkring tre episoder per år.

I en tredje studie som omfattade 35 tidigare behandlade barn i åldern 7–11 år hade 32 barn som fick Jivi som förebyggande behandling i genomsnitt en blödningsepisod per år. Jivi bedömdes vara bra eller utmärkt för att stoppa blödning i 71 procent av fallen.

Vilka är riskerna med Jivi?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Jivi finns i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Jivi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) är huvudvärk. Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) är vanliga med Jivi (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) och kan inbegripa svullnad, sveda och smärta på injektionsstället, frossa, blodvallningar, stickningar, kliande utslag, huvudvärk, nässelutslag, lågt blodtryck, letargi (brist på energi), illamående och kräkning, rastlöshet, hjärklappning, tryck över bröstet och väsande andning. I vissa fall kan reaktionerna vara allvarliga.

Efter behandling med faktor VIII-läkemedel, inklusive Jivi, finns det en risk att vissa patienter utvecklar hämmare (antikroppar) mot faktor VIII, vilket hindrar läkemedlet från att verka effektivt med förlorad blödningskontroll som följd. I sådana fall bör en specialiserad hemofiliavdelning kontaktas.

Jivi får inte ges till patienter med allergi mot mus- eller hamsterproteiner.

Varför är Jivi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Jivi är större än riskerna och att Jivi kan godkännas för försäljning i EU.

Studier visar att Jivi är effektivt för att förebygga och behandla blödningsepisoder hos patienter med hemofili A och att dess säkerhet är jämförbar med den för andra faktor VIII-produkter.

Vid tidpunkten för godkännandet visade laboratoriestudier att polyetylenglykol, som ingår i den aktiva substansen i Jivi, kan ansamlas i kroppen efter långvarig behandling, bland annat i en struktur i hjärnan, nämligen plexus choroideus. Eftersom detta potentiellt skulle kunna ge problem hos i synnerhet barn under 12 års ålder, var Jivi ursprungligen bara godkänt för att ges till vuxna och barn från 12 års ålder. Företaget har sedan dess lämnat uppgifter som visar att säkerhetsprofilen hos patienter i åldern 7–11 år är jämförbar med den hos patienter som är 12 år eller äldre.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Jivi?

Företaget som marknadsför Jivi genomför en studie för att undersöka de potentiella effekterna av polyetylenglykolansamling i plexus choroideus i hjärnan och andra organ.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Jivi har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Jivi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Jivi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Jivi

Den 22 november 2018 beviljades Jivi ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Jivi finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06–2025.