



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jivi (damoctocog alfa pegol)

Información general sobre Jivi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Jivi y para qué se utiliza?

Jivi es un medicamento que se utiliza para tratar y prevenir las hemorragias en pacientes con hemofilia A, un trastorno hemorrágico hereditario causado por la falta de una proteína de coagulación llamada factor VIII. Jivi puede utilizarse en adultos y niños a partir de los 12 años de edad tratados previamente.

Jivi contiene el principio activo damoctocog alfa pegol.

¿Cómo se usa Jivi ?

Jivi se inyecta por vía intravenosa. La dosis y la frecuencia del tratamiento dependerán de si se utiliza para tratar o para prevenir las hemorragias, así como de la gravedad de la hemofilia, el alcance y situación de la hemorragia y el estado de salud y peso corporal del paciente. Los pacientes o sus cuidadores pueden administrarse Jivi ellos mismos en el domicilio, una vez que se les haya enseñado a hacerlo correctamente.

Jivi solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá estar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia. Para mayor información sobre el uso de Jivi , consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Jivi ?

Los pacientes con hemofilia A presentan una falta de factor VIII, una proteína necesaria para la coagulación normal de la sangre, y en consecuencia, sangran fácilmente. El principio activo de Jivi, el damoctocog alfa pegol, actúa del mismo modo que el factor VIII del cuerpo. Sustituye al factor VIII que falta, ayudando así a que la sangre coagule y controlando temporalmente el trastorno hemorrágico.

Parte de la sustancia activa es una sustancia denominada polietilenglicol, «PEG», que está incluida para ayudar al medicamento, permanece durante más tiempo y, por tanto, prolonga su acción.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Jivi en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Jivi es eficaz a la hora de reducir el número de episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia grave y ha interrumpido la hemorragia cuando se produce.

En un estudio de 134 pacientes de 12 años de edad, 114 pacientes que recibieron Jivi como tratamiento preventivo tuvieron alrededor de 2 episodios hemorrágicos al año. Los 20 pacientes a los que se administró Jivi para tratar las hemorragias tuvieron unos 23 episodios hemorrágicos al año. En una segunda parte del estudio, 17 pacientes recibieron Jivi para controlar la hemorragia durante 20 grandes intervenciones quirúrgicas. En todas las intervenciones quirúrgicas, Jivi fue calificada de buena o excelente.

En un segundo estudio realizado en 61 niños menores de 12 años, Jivi, como tratamiento preventivo, redujo el número de episodios hemorrágicos a alrededor de 3 episodios al año.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Jivi?

El efecto adverso más frecuente de Jivi (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor de cabeza. Las reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) son poco frecuentes con Jivi (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) y consisten en hinchazón, quemazón y escozor en la zona de inyección, escalofríos, rubefacción, erupción cutánea con picor, dolor de cabeza, urticaria, tensión arterial baja, letargo, náuseas y vómitos, agitación, latido cardíaco rápido, opresión en el pecho y ruidos al respirar (sibilancias). En algunos casos estas reacciones pueden llegar a ser graves.

Después del tratamiento con productos con factor VIII, como Jivi, algunos pacientes pueden desarrollar inhibidores (anticuerpos) frente al factor VIII, lo que hace que el medicamento deje de actuar y no pueda controlarse la hemorragia. En tales casos, se debe acudir a un centro especializado en hemofilia.

Jivi no debe administrarse a pacientes con alergia a las proteínas de ratón o de hámster.

La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Jivi en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Jivi son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Los estudios muestran que Jivi es eficaz en la prevención y el tratamiento de los episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia A y su seguridad es comparable a la de otros productos con factor VIII. Sin embargo, los estudios de laboratorio muestran que el PEG, que forma parte de la sustancia activa en Jivi, puede acumularse en el organismo, incluso en una estructura del cerebro llamado plexo coroide, tras un tratamiento a largo plazo. Dado que esta acumulación podría causar problemas, especialmente en los niños menores de 12 años, el uso de Jivi solo está autorizado en adultos y niños a partir de 12 años de edad.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Jivi?

La empresa que comercializa Jivi llevará a cabo un estudio para investigar los posibles efectos de la acumulación de PEG en el plexo coroideo del cerebro y en otros órganos.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Jivi se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Jivi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Jivi se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Jivi:

Puede encontrar información adicional sobre Jivi en la página web de la Agencia:

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