



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## *Jivi (damoctocog alfa pegol)*

Een overzicht van Jivi en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Jivi en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Jivi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van bloedingen bij patiënten met hemofilie A, een erfelijke bloedingsstoornis die wordt veroorzaakt door een tekort aan het stollingseiwit factor VIII. Jivi kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf twaalf jaar die eerder zijn behandeld.

Jivi bevat de werkzame stof damoctocog alfa pegol.

### **Hoe wordt Jivi gebruikt?**

Jivi wordt toegediend via injectie in een ader. De dosering en frequentie van de behandeling hangen af van de vraag of Jivi wordt gebruikt om bloedingen te behandelen of te voorkomen alsook van de ernst van de hemofilie, de omvang en locatie van de bloeding en de toestand en het gewicht van de patiënt. Patiënten of hun verzorgers kunnen Jivi zelf thuis injecteren zodra ze hierin voldoende zijn geoefend.

Jivi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van hemofilie. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Jivi.

### **Hoe werkt Jivi?**

Patiënten met hemofilie A hebben een tekort aan factor VIII, een eiwit dat nodig is voor een normale bloedstolling, en als gevolg hiervan bloeden ze gemakkelijk. De werkzame stof in Jivi, damoctocog alfa pegol, heeft dezelfde werking als de lichaamseigen factor VIII. Het neemt de rol over van de ontbrekende factor VIII zodat de stolling van het bloed wordt bevorderd en de stollingsstoornis tijdelijk onder controle wordt gebracht.

Een deel van de werkzame stof is polyethyleenglycol (PEG), die is toegevoegd om het geneesmiddel te helpen langer in het lichaam te blijven en langer werkzaam te zijn.



## **Welke voordelen bleek Jivi tijdens de studies te hebben?**

Er is aangetoond dat Jivi werkzaam is wat betreft het verminderen van het aantal bloedingen bij patiënten met ernstige hemofilie en het stoppen van deze bloedingen.

In een studie onder 134 patiënten vanaf 12 jaar kregen 114 patiënten die preventief met Jivi waren behandeld ongeveer 2 bloedingsepisoden per jaar. De 20 patiënten die met Jivi werden behandeld toen de bloeding zich voordeed, kregen ongeveer 23 bloedingsepisoden per jaar. In een tweede deel van de studie kregen 17 patiënten tijdens 20 grote operaties Jivi om het bloeden tijdens onder controle te houden. Jivi werd als goed of uitstekend beoordeeld wat betreft het stoppen van bloedingen bij alle operaties.

In een tweede studie onder 61 kinderen jonger dan 12 jaar heeft Jivi als preventieve behandeling het aantal bloedingsepisodes naar ongeveer 3 per jaar teruggebracht.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Jivi in?**

De meest voorkomende bijwerking van Jivi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hoofdpijn. Bij het gebruik van Jivi treden (bij maximaal 1 op de 10 personen) overgevoelighedsreacties (allergische reacties) op, die kunnen bestaan uit zwelling, een branderig en stekend gevoel op de injectieplaats, koude rillingen, overmatig blozen, tintelingen, jeukende huiduitslag, hoofdpijn, netelroos, lage bloeddruk, sloomheid, misselijkheid en braken, rusteloosheid, een snelle hartslag, beklemd gevoel in de borstkas en piepende ademhaling. In sommige gevallen kunnen deze reacties ernstig worden.

Na behandeling met factor VIII-producten, waaronder Jivi, kunnen sommige patiënten remmers (antilichamen) tegen factor VIII ontwikkelen, wat voorkomt dat het geneesmiddel goed werkt en ertoe leidt dat bloedingen minder goed onder controle te krijgen zijn. In dergelijke gevallen moet contact worden opgenomen met een gespecialiseerd hemofiliebehandelcentrum.

Jivi mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor eiwitten van muizen of hamsters.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Jivi geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Jivi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Studies tonen aan dat Jivi werkzaam is voor de preventie en behandeling van bloedingsepisoden bij patiënten met hemofilie A, en dat de veiligheid ervan vergelijkbaar is met die van andere factor VIII-producten. Uit laboratoriumonderzoek blijkt echter dat PEG, een deel van de werkzame stof van Jivi, zich na langdurige behandeling kan ophopen in het lichaam, zoals in de plexus choroideus in de hersenen. Aangezien dit met name bij kinderen jonger dan 12 jaar problemen zou kunnen veroorzaken, is Jivi alleen goedgekeurd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar oud.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Jivi te waarborgen?**

Het bedrijf dat Jivi op de markt brengt, zal een studie uitvoeren om de mogelijke effecten van PEG-ophoping in de plexus choroideus van de hersenen en in andere organen te onderzoeken.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Jivi zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Jivi continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Jivi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Jivi**

Het volledige EPAR voor Jivi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Jivi).