



Bayer  
100 Bayer Boulevard  
Apartado postal 915  
Whippany, NJ 07981  
Tfno. +1 862 -404-3000  
www.bayerus.com

## Comunicado de prensa

### **Bayer recibe la autorización de la FDA para Jivi®, un nuevo tratamiento para la hemofilia A con pauta posológica profiláctica escalonada**

La mayor semivida de Jivi permite administrarlo inicialmente dos veces por semana, con la posibilidad de administración cada cinco días y de posteriores ajustes individuales para su administración más o menos frecuente.<sup>1</sup>

---

**Whippany (Nueva Jersey EE. UU.), 30 de agosto de 2018.** Bayer ha anunciado hoy que la FDA estadounidense ha autorizado Jivi® (BAY94-9027, factor antihemofílico [recombinante] PEGilado-aucl) para el tratamiento profiláctico ordinario de la hemofilia A en adultos y adolescentes a partir de los 12 años que hayan sido tratados con anterioridad. La pauta profiláctica inicial recomendada para Jivi es de dos veces por semana, con la posibilidad de administración cada cinco días y de ajustes individuales posteriores para su administración más o menos frecuente en función de los episodios hemorrágicos. La FDA también ha autorizado Jivi para el tratamiento a demanda y el abordaje perioperatorio de las hemorragias en la misma población. La autorización se basa en los resultados del ensayo de fase II/III PROTECT VIII, en el que se demostró la protección antihemorrágica y la seguridad durante una mediana de tiempo de hasta 1,9 años (intervalo: 0-2,6 años).<sup>1</sup> Jivi es el tercer tratamiento para la hemofilia A autorizado por la FDA en la cartera de productos hematológicos de Bayer.

«Como médico que trata a pacientes con hemofilia A con necesidades muy diversas, la posología autorizada de Jivi me permite ajustar la frecuencia de administración en función de sus episodios hemorrágicos para mantener la protección antihemorrágica, que preocupa mucho a los pacientes, — declaró el Dr. Mark Reding, investigador principal de PROTECT VIII y profesor titular de medicina en la Universidad de Minesota—. Jivi es una opción muy bienvenida que responde a una necesidad creciente de integrar el tratamiento con las vidas personales de los pacientes.»

Jivi restituye el factor VIII (FVIII) insuficiente o ausente en adultos y adolescentes desde los 12 años con hemofilia A. Gracias a su pegilación en un punto específico, Jivi tiene una semivida de 17,9 horas con la que se logran concentraciones sanguíneas constantes.<sup>1</sup> Jivi constituye una nueva opción importante en la terapia restitutiva con FVIII recombinante (FVIIIr). El factor VIII recombinante es el tratamiento de referencia para la hemofilia A, y su eficacia y seguridad se han acreditado a lo largo de decenios mediante ensayos clínicos y datos de la vida real.

La mayoría de los adultos y adolescentes que participaron en los ensayos clínicos toleraron bien el tratamiento con Jivi. Las reacciones adversas que se comunicaron con más frecuencia en los pacientes de 12 años o más con tratamiento previo fueron cefalea, tos, náuseas y fiebre. En uno de los adultos con tratamiento previo se notificó la presencia de inhibidor del FVIII (1,7 UB/ml), aunque no se confirmó en los análisis de repetición.<sup>1</sup>

La autorización de Jivi por la FDA está avalada por los resultados del ensayo fundamental de fase II/III PROTECT VIII, en el que se evaluó su uso para la administración profiláctica, el tratamiento a demanda y el abordaje perioperatorio en adultos y adolescentes a partir de los 12 años con hemofilia A grave. En el estudio principal participaron 126 pacientes.<sup>1</sup>

«Esta autorización se sustenta en una alianza de 25 años con la comunidad de la hemofilia y reafirma nuestro compromiso de desarrollar tratamientos nuevos que subsanen las necesidades de los afectados por esta enfermedad crónica. —manifestó Carsten Brunn, presidente de Bayer Pharmaceuticals para la América— La eficacia demostrada de Jivi, con su exclusiva pauta posológica, supone una ventaja importante para los pacientes, que estamos deseando ofrecer a la comunidad internacional, ya que pretendemos obtener autorizaciones de registro para Jivi en otras regiones del mundo».

Bayer también ha presentado solicitudes de autorización de comercialización de BAY94-9027 para el tratamiento de la hemofilia A en la Unión Europea y en Japón.

#### **Jivi (factor antihemofílico [recombinante] PEGilado-aucl)**

Jivi es una terapia restitutiva de factor VIII recombinante (FVIIIr), es decir, se restituye el FVIII (una proteína necesaria para la coagulación de la sangre) cuya cantidad es insuficiente o está ausente en los pacientes con hemofilia A. Gracias a su pegilación en un punto específico, Jivi tiene una semivida de 17,9 horas con la que se logran concentraciones sanguíneas constantes.<sup>1</sup>

Jivi ha sido autorizado para el tratamiento profiláctico ordinario de la hemofilia A en adultos y adolescentes a partir de los 12 años que hayan sido tratados con anterioridad. La pauta inicial recomendada para Jivi es de dos veces por semana (30-40 UI/kg), con la posibilidad de administración cada cinco días (45-60 UI/kg) y de ajustes individuales posteriores para su administración más o menos frecuente en función de los episodios hemorrágicos. La FDA también ha autorizado Jivi para el tratamiento a demanda y el abordaje perioperatorio de las hemorragias en la misma población.<sup>1</sup> Si desea más información sobre Jivi, visite [www.es.jivi.com](http://www.es.jivi.com).

## **El estudio PROTECT VIII**

El PROTECT VIII fue un ensayo internacional de fase II/III, sin enmascaramiento y de 36 semanas de duración llevado a cabo con adultos y adolescentes a partir de los 12 años tratados con anterioridad que padecían una hemofilia A grave. En la parte A se evaluaron la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de Jivi para el tratamiento a demanda y la profilaxis con distintas pautas posológicas. Los sujetos que completaron la parte A tenían la opción de participar en un estudio de prolongación para evaluar Jivi a lo largo de al menos 100 días de exposición acumulados. En la parte B se evaluaron la seguridad y la eficacia de Jivi durante operaciones de cirugía mayor.<sup>1</sup>

## **La hemofilia A**

La frecuencia estimada de la hemofilia es de 1 de cada 5000 recién nacidos vivos de sexo masculino, y en la actualidad afecta a aproximadamente 400.000 personas de todo el mundo, 20.000 de ellas en los EE. UU.<sup>2</sup> Es un trastorno fundamentalmente hereditario en el que una de las proteínas necesarias para la formación de los coágulos sanguíneos se encuentra en cantidad insuficiente o está ausente. En la hemofilia A, el tipo de hemofilia más común, el trastorno en la coagulación se debe a la ausencia o deficiencia del factor VIII de coagulación que produce como resultado hemorragias de repetición en los músculos, las articulaciones y otros tejidos, que pueden provocar lesiones articulares crónicas. Las heridas, incluso si parecen insignificantes, pueden tener consecuencias serias si no se tratan correctamente.

En el tratamiento de la hemofilia se han producido avances considerables a lo largo de los últimos decenios, gracias a los cuales la esperanza de vida de los hemofílicos ha aumentado significativamente, desde los 11,4 años de 1920 hasta una duración que puede llegar a ser normal de nuestros días.<sup>3</sup>

## **Bayer: Science for a Better Life**

Bayer es una empresa multinacional con competencias clave en los ámbitos biocientíficos de la salud y la agricultura. Con sus productos y servicios, la empresa quiere ser útil para la humanidad y contribuir a mejorar la calidad de vida. Al mismo tiempo, el Grupo aspira a crear valor a través de la innovación, el crecimiento y una elevada rentabilidad. Bayer se adhiere a los principios de la sostenibilidad y, como empresa cívica, actúa de manera social y éticamente responsable. En el ejercicio 2017, Bayer contaba con unos 99.800 empleados y facturó 35.000 millones de euros. La inversión en capital ascendió a 2400 millones de euros y los gastos de I+D a 4500 millones. Para más información, visite [www.bayer.us](http://www.bayer.us).

## **Indicaciones de Jivi e información de seguridad importante**

### **INDICACIONES**

- Jivi es un medicamento inyectable que se utiliza para restituir un factor de la coagulación (el factor VIII o factor antihemofílico) del que carecen las personas con hemofilia A.
- Jivi se usa para tratar y controlar las hemorragias en adultos y adolescentes (a partir de los 12 años) con hemofilia A ya tratados con anterioridad. Es posible que su médico le prescriba también Jivi si se va a someter a una intervención quirúrgica. Jivi puede reducir la cantidad de episodios hemorrágicos en los adultos y adolescentes con hemofilia A cuando se administra con regularidad (profilaxis).
- Jivi no se debe usar en niños menores de 12 años ni en pacientes que no hayan sido tratados anteriormente.
- Jivi no se utiliza para tratar la enfermedad de Von Willebrand.

### **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE**

- No debe usar Jivi si es alérgico a los roedores (como ratones o hámsters) o a cualquiera de los componentes de Jivi.
- Informe al profesional sanitario sobre cualquier enfermedad que tenga o haya tenido.
- Informe al profesional sanitario si le han dicho que tiene inhibidores del factor VIII.
- Jivi puede provocar reacciones alérgicas. Avise inmediatamente al profesional sanitario e interrumpa el tratamiento si nota opresión en el pecho o la garganta, mareos, bajada de la tensión arterial o náuseas.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al polietilenglicol (PEG), un componente de Jivi.
- Su organismo también puede crear anticuerpos, llamados «inhibidores», frente a Jivi, que impiden que Jivi actúe correctamente. Consulte a su profesional sanitario para asegurarse de que se le realizan controles estrictos mediante análisis de sangre para detectar la aparición de inhibidores del factor VIII.
- Si con su dosis habitual de Jivi no se mantienen bajo control las hemorragias, consulte inmediatamente a su médico. Podría haber desarrollado inhibidores del factor VIII o anticuerpos frente al PEG, y es posible que su médico le pida análisis para confirmarlo.
- Los efectos secundarios frecuentes de Jivi son el dolor de cabeza, la tos, las náuseas y la fiebre.
- Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Jivi. Informe a su profesional sanitario sobre cualquier efecto secundario que le cause molestias o que no desaparezca.

**Para obtener información adicional importante sobre el riesgo y el uso de este medicamento, [lea la ficha técnica completa](#).**

Le rogamos que informe a la FDA de cualquier efecto secundario o queja sobre la calidad de los medicamentos de venta con receta. Para ello, visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.

Acceda con un solo clic a nuestro servicio de prensa en Internet: [www.bayer.us/en/newsroom](http://www.bayer.us/en/newsroom) Síguenos en

Facebook: [www.facebook.com/pharma.bayer](http://www.facebook.com/pharma.bayer)

Síguenos en Twitter: <https://twitter.com/Bayerus>

Persona/s de contacto para la prensa:

**David Patti**, teléfono +1-973-452-6793

**Dirección electrónica:** [david.patti@bayer.com](mailto:david.patti@bayer.com)

Para más información, visite [www.bayerpharma.com](http://www.bayerpharma.com).

#### **Afirmaciones prospectivas**

El presente comunicado de prensa contiene determinadas afirmaciones de carácter prospectivo basadas en supuestos y pronósticos actuales de la dirección del grupo Bayer o sus sociedades operativas. Existen diversos riesgos, incertidumbres y otros factores, unos conocidos y otros no, que pueden provocar que los resultados, la situación económica, la evolución y el rendimiento reales de la compañía en el futuro difieran sustancialmente de las estimaciones que aquí se realizan. Dichos factores incluyen los descritos por Bayer en informes publicados por la empresa, que pueden consultarse en el sitio web de Bayer [www.bayer.com](http://www.bayer.com). La compañía no se compromete a actualizar dichas afirmaciones de carácter prospectivo ni a adaptarlas a sucesos y acontecimientos posteriores.

#### **Referencias bibliográficas:**

<sup>1</sup> Jivi® (ficha técnica). Whippany (Nueva Jersey, EE. UU.): Bayer; 2018.

<sup>2</sup> Hechos y respuestas rápidas (15 de julio de 2015). Consultado el 19 de octubre del 2017 en: <https://www.hemophilia.org/About-Us/Hechos-y-respuestas-r-pidas>

<sup>3</sup> Hemophilia and Aging (2014). Consultado el 19 de octubre del 2017 en: <https://www.hemophilia.org/sites/default/files/document/files/Nurses-Guide-Chapter-17-Aging.pdf>.