

Datum der Veröffentlichung: 11. Juni 2025

Pädiatrische Therapie der Hämophilie A:

Bayer erhält EU-Zulassung zur Indikationserweiterung von Jivi® (Damoctocog alfa pegol) in der Behandlung von Hämophilie A

Leverkusen, 11. Juni 2025 – Bayer hat bekannt gegeben, dass die Europäische Kommission die Zulassung zur Indikationserweiterung für Jivi® (Damoctocog alfa pegol) in der Europäischen Union (EU) erteilt hat. Jivi® kann damit zur Anwendung bei zuvor behandelten Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab sieben Jahren mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel) für die Bedarfsbehandlung und Kontrolle von Blutungsepisoden, die perioperative Behandlung von Blutungen und die routinemäßige Prophylaxe zur Reduktion der Häufigkeit von Blutungsepisoden eingesetzt werden.

Die erweiterte Indikation basiert auf Daten aus den Studien Alfa-PROTECT (NCT05147662) und PROTECT Kids (NCT01775618), die die Sicherheit und Wirksamkeit von Jivi® bei Kindern im Alter von sieben bis unter zwölf Jahren mit schwerer Hämophilie A zeigen.

Dieser wichtige Meilenstein spiegelt Bayers kontinuierliches Engagement für die Bereitstellung wirksamer Behandlungsmöglichkeiten für Menschen mit Hämophilie A wider.

„Wir freuen uns über die Zulassungserweiterung in der Europäischen Union und die damit verbundene Möglichkeit, Kindern und Jugendlichen mit Hämophilie A eine neue Therapieoption anbieten zu können“, sagte Dr. Melita Dietze, Country Medical Director DACH bei Bayer.

In den USA hat die U.S. Food and Drug Administration (FDA) den Antrag auf eine Zulassungserweiterung bereits im Mai 2025 bestätigt. Bayer hat außerdem einen Antrag auf Marktzulassung für die erweiterte Indikation

von Jivi® in Japan eingereicht.

Der Wirkstoff Damoctocog alfa pegol ist bereits unter dem Markennamen Jivi® in der EU und in anderen Märkten weltweit, einschließlich der Vereinigten Staaten, zur Behandlung von vorbehandelten Patienten ab zwölf Jahren mit Hämophilie A zugelassen. Jivi® wurde erstmals im November 2018 von der Europäischen Kommission zugelassen.

Über Damoctocog alfa pegol (Jivi®) Damoctocog alfa pegol ist eine rekombinante Faktor-VIII (rFVIII) Ersatztherapie, was bedeutet, dass es den reduzierten oder fehlenden FVIII bei Patienten mit Hämophilie A ersetzt. Als PEGyliertes rFVIII erreicht es nachhaltige hohe FVIII-Spiegel. Die FVIII-Ersatztherapie ist der Standard der Versorgung, um Blutungen zu stoppen oder zu verhindern und hat eine nachgewiesene Wirksamkeit und Sicherheit, die über Jahrzehnte klinischer Studien und Erfahrungen in der Praxis etabliert wurde. Damoctocog alfa pegol wurde entwickelt, um eine verlängerte Halbwertszeit zu ermöglichen. Dabei wird die bewährte PEG-Technologie genutzt. Der Wirkstoff ist bisher unter dem Markennamen Jivi® für die routinemäßige prophylaktische Behandlung von Hämophilie A bei zuvor behandelten Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zugelassen.

Für die Prophylaxe von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren ist das Produkt in der EU mit einer Dosis von 45-60 IU/kg alle fünf Tage zugelassen. Basierend auf den klinischen Eigenschaften des Patienten kann die Dosis auch 60 IU/kg alle sieben Tage oder 30-40 IU/kg zweimal pro Woche betragen. Darüber hinaus ist das Produkt auch für die bedarfsorientierte Behandlung und perioperative Behandlung von Blutungen in derselben Population zugelassen.

Für Kinder im Alter von 7 bis unter 12 Jahren wird eine empfohlene Dosis von 40-60 IU/kg zweimal pro Woche zur Prophylaxe vorgeschlagen. Die empfohlene Anfangsdosis liegt bei 60 IU/kg, ebenfalls zweimal pro Woche. Die positive Empfehlung des CHMP bezieht sich zudem auf die bedarfsorientierte Behandlung sowie die perioperative Behandlung von Blutungen in dieser Altersgruppe nach der Zulassung.

Über Hämophilie bei Bayer

Bayer setzt sich für Menschen mit Hämophilie ein. Seit über 30 Jahren engagieren wir uns gemeinsam mit der Hämophilie-Gemeinschaft – wir

verstehen die Bedürfnisse und Hoffnungen von Hämophilie-Betroffenen. Faktor VIII-Ersatztherapien sind der Behandlungsstandard, um Blutungen zu stillen oder zu verhindern. Das Bayer-Portfolio an Faktor VIII-Produkten bietet Menschen mit Hämophilie A in allen Lebensphasen eine auf ihre individuellen Bedürfnisse und Lebensweisen abgestimmte Behandlung. Wir arbeiten eng mit Forschern, Medizinern und Patientengruppen zusammen, um die Hämophiliegemeinschaft weiter zu stärken und Menschen mit Hämophilie ein erfülltes Leben zu ermöglichen.

Über Hämophilie A

Hämophilie betrifft nahezu 400.000 Menschen weltweit. Es handelt sich fast immer um eine vererbte Störung der Blutgerinnung, bei der eines für die Blutgerinnung verantwortliches Protein fehlt oder fehlerhaft gebildet wird. Hämophilie A ist die am häufigsten auftretende Form der Hämophilie, bei der ein Mangel oder Defekt des Faktor VIII auftritt. Patienten sind daher von wiederholten Blutungen in Muskeln, Gelenken oder anderen Gewebearten betroffen, die mit der Zeit zu dauerhaften Gelenkschäden führen können. Da die Blutgerinnung langsamer erfolgt als bei gesunden Individuen, können äußere Verletzungen schwerwiegende Folgen haben, wenn sie nicht angemessen behandelt werden. Von Hämophilie A sind Menschen weltweit betroffen mit einer geschätzten Häufigkeit von 1 zu 5.000 männlichen Lebendgeburten. So leben heute etwa 6.000 Menschen in Frankreich, 4.500 in Deutschland und 13.000 in den USA mit Hämophilie A.

Über Bayer

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen in den Life-Science-Bereichen Gesundheit und Ernährung. Getreu seiner Mission „Health for all, Hunger for none“ möchte das Unternehmen mit seinen Produkten und Dienstleistungen Menschen nützen und die Umwelt schonen – indem es zur Lösung grundlegender Herausforderungen einer stetig wachsenden und alternden Weltbevölkerung beiträgt. Bayer verpflichtet sich dazu, mit seinen Geschäften einen wesentlichen Beitrag zur nachhaltigen Entwicklung zu leisten. Gleichzeitig will der Konzern seine Ertragskraft steigern sowie Werte durch Innovation und Wachstum schaffen. Die Marke Bayer steht weltweit für Vertrauen, Zuverlässigkeit und Qualität. Im Geschäftsjahr 2024 erzielte der Konzern mit rund 93.000 Beschäftigten einen Umsatz von 46,6 Milliarden Euro. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich auf 6,2 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.com/de.

Die Bayer Vital GmbH vertreibt die Arzneimittel der Divisionen Consumer Health und Pharmaceuticals in Deutschland. Mehr Informationen zur Bayer Vital GmbH finden Sie unter: www.gesundheit.bayer.de

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presse-Information kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung von Bayer beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance der Gesellschaft wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen. Diese Faktoren schließen diejenigen ein, die Bayer in veröffentlichten Berichten beschrieben hat. Diese Berichte stehen auf der Bayer-Website www.bayer.com/de zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.

PP-JIV-DE-0351-1