



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519636/2019
EMA/H/C/005039

Ivozall (clofarabine)

Общ преглед на Ivozall и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ivozall и за какво се използва?

Ivozall е противораково лекарство, което се използва за лечение на деца и възрастни до 21 години с остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ), която представлява рак на лимфоцитите (вид бели кръвни клетки). Използва се, когато заболяването не се повлиява или се е проявило отново (рецидив) след прилагането на най-малко две други лечения и когато се очаква, че друго лечение няма да подейства.

Ivozall съдържа активното вещество клофарабин (clofarabine) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Ivozall съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Evoltra. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Ivozall?

Ivozall се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да започне и да се следи от лекар с опит в лечението на пациенти с остра левкемия. Предлага се под формата на разтвор за инфузия (вливане) във вена.

Препоръчителната доза Ivozall се изчислява въз основа на ръста и теглото на пациента. Прилага се като инфузия в продължение на 2 часа, всеки ден за период от пет дни. Този цикъл на лечение трябва да се повтаря на всеки 2 до 6 седмици. Лекарите трябва да преразгледат лечението при пациенти, чието състояние не се подобрява след един или два цикъла на лечение.

За повече информация относно употребата на Ivozall вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ivozall?

Активното вещество в Ivozall, клофарабин, е цитотоксично средство (лекарство, което убива делиещи се клетки, каквито са раковите клетки). То принадлежи към групата на противораковите лекарства, наричани „антиметаболити“. Клофарабин е аналог на аденин, който е един от градивните елементи на генетичния материал на клетките (ДНК и РНК). Това означава, че



клофарабин наподобява аденин и като заеме неговото място в организма, се намесва в действието на ензимите, включени в производството на генетичния материал, наречен „ДНК полимераза „и „РНК редуктаза“. Това пречи на клетките да създават нова ДНК и РНК и да се делят, като по този начин се забавя растежа на туморните клетки.

Как е проучен Ivozall?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Evoltra и не е необходимо да се повтарят с Ivozall.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Ivozall. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Ivozall се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Ivozall се прилага чрез инфузия във вена и активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Ivozall?

Тъй като Ivozall е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Ivozall е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ivozall е сравним с Evoltra. Затова становището на Агенцията счита, че както при Evoltra, ползите от употребата на Ivozall превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ivozall?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ivozall, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ivozall непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ivozall, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ivozall:

Допълнителна информация за Ivozall можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.