



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivozall (*clofarabinum*)

Přehled pro přípravek Ivozall a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ivozall a k čemu se používá?

Přípravek Ivozall je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dětí a dospělých mladších 21 let s akutní lymfoblastickou leukémií, což je nádorové onemocnění lymfocytů (typu bílých krvinek). Používá se v případě, že onemocnění nereagovalo nebo se vrátilo (relabovalo) po minimálně dvou jiných typech léčby, a rovněž v případech, kdy se nepředpokládá, že by jiná léčba účinkovala.

Přípravek Ivozall obsahuje léčivou látku klofarabin a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Ivozall obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Evoltra. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Ivozall používá?

Výdej přípravku Ivozall je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a vést lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s akutní leukémií. Přípravek je dostupný ve formě infuzního roztoku (kapání do žíly).

Doporučená dávka přípravku Ivozall je založena na výšce a tělesné hmotnosti pacienta. Podává se formou infuze trvající dvě hodiny každý den po dobu pěti dnů. Tento léčebný cyklus je třeba opakovat jednou za 2 až 6 týdnů. U pacientů, jejichž onemocnění se po jednom nebo dvou léčebných cyklech nezlepší, by lékař měl léčbu přehodnotit.

Více informací o používání přípravku Ivozall naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ivozall působí?

Léčivá látka v přípravku Ivozall, klofarabin, je cytotoxikum (léčivo, které hubí dělící se buňky, například nádorové buňky). Patří do skupiny protinádorových léčivých přípravků zvaných „antimetabolity“. Klofarabin je „analog“ adeninu, což je jeden ze stavebních kamenů genetického materiálu buněk (DNA a RNA). To znamená, že klofarabin se podobá adeninu a tím, že v lidském těle zaujme jeho místo, naruší působení enzymů účastnících se tvorby genetického materiálu označovaného jako „DNA“.



polymeráza" a „RNA reduktáza“. Buňkám tak brání ve vytváření nové DNA a RNA a v jejich dělení, čímž zpomaluje růst nádorových buněk.

Jak byl přípravek Ivozall zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Evoltra, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Ivozall.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Ivozall. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Ivozall se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Ivozall je podáván infuzí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ivozall?

Jelikož přípravek Ivozall je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Ivozall registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Ivozall je srovnatelný s přípravkem Evoltra. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Evoltra přínosy přípravku Ivozall převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ivozall?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ivozall, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ivozall průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ivozall jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ivozall

Další informace o přípravku Ivozall jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.