



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ivozall (*clofarabin*)

En oversigt over Ivozall, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Ivozall, og hvad anvendes det til?

Ivozall er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af børn og voksne op til 21 år med akut lymfoblastisk leukæmi (ALL), dvs. kræft i lymfocytterne (en type hvide blodlegemer). Det anvendes, når behandlingen ikke har virket på sygdommen, eller når sygdommen er vendt tilbage (recidiv) efter mindst to andre behandlinger, og når ingen anden behandling forventes at virke.

Ivozall indeholder det aktive stof clofarabin og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Ivozall indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Evoltra. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvordan anvendes Ivozall?

Ivozall fås kun på recept. Behandlingen skal overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med akut leukæmi. Det leveres som en væske til infusion (drop) i en vene.

Den anbefalede dosis af Ivozall beregnes efter patientens højde og vægt. Det gives ved en infusion af to timers varighed hver dag i fem dage. Denne behandlingscyklus bør gentages hver anden til sjette uge. Lægen bør gennemgå behandlingen hos patienter, hvis tilstand ikke forbedres efter en eller to behandlingscykluser.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ivozall, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Ivozall?

Det aktive stof i Ivozall, clofarabin, er en cellegift (et lægemiddel, der dræber celler, der deler sig, f.eks. kræftceller). Det hører til den gruppe af kræftlægemidler, der kaldes "antimetabolitter". Clofarabin er en "analog" til adenin, som er en af byggestenene i cellernes genetiske materiale (DNA og RNA). Det vil sige, at clofarabin ligner adenin og ved at indtage adenins plads i kroppen påvirker aktiviteten af de enzymer, der medvirker til at producere det genetiske materiale kaldet "DNA-polymerase" og "RNA-reduktase". Dette forhindrer cellerne i at danne nyt dna og rna og forhælder derved væksten af tumorceller.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands  
**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvordan blev Ivozall undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Evoltra, og de behøver ikke blive gentaget for Ivozall.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Ivozall. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Ivozall optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Dette skyldes, at Ivozall gives ved infusion i en vene, så det aktive stof ledes direkte ind i blodbanen.

## Hvilke fordele og risici er der forbundet med Ivozall?

Da Ivozall er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor er Ivozall godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Ivozall er sammenligneligt med Evoltra. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Evoltra opvejer de identificerede risici som for Ivozall, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ivozall?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ivozall.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ivozall løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Ivozall vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Ivozall

Yderligere information om Ivozall findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall). Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.