



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivozall (*Clofarabin*)

Übersicht über Ivozall und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ivozall und wofür wird es angewendet?

Ivozall ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung von Kindern und Erwachsenen bis 21 Jahre mit akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL), einem Krebs der Lymphozyten (eine Art von weißen Blutkörperchen), angewendet wird. Es wird angewendet, wenn der Patient auf mindestens zwei andere vorangegangene Behandlungen nicht angesprochen hat oder die Erkrankung danach erneut aufgetreten ist (Rückfall) und keine andere Behandlung Aussicht auf Erfolg verspricht.

Ivozall enthält den Wirkstoff Clofarabin und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Ivozall den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel namens Evoltra. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Ivozall angewendet?

Ivozall ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Ivozall sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der über Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit akuten Leukämien verfügt. Es ist als Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich.

Die empfohlene Dosis von Ivozall richtet sich nach der Körpergröße und dem Gewicht des Patienten. Es wird als Infusion fünf Tage lang täglich über zwei Stunden verabreicht. Dieser Behandlungszyklus sollte alle zwei bis sechs Wochen wiederholt werden. Ärzte sollten die Behandlung bei Patienten überprüfen, deren Zustand sich nach einem oder zwei Behandlungszyklen nicht verbessert.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ivozall entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ivozall?

Der Wirkstoff in Ivozall, Clofarabin, ist ein Zytostatikum (ein Arzneimittel, das Zellen, die sich teilen, wie z. B. Krebszellen, abtötet). Er gehört zu der als „Antimetaboliten“ bezeichneten Gruppe von Krebsarzneimitteln. Clofarabin ist ein Adenin-„Analogon“ (ein dem Adenin ähnlicher Stoff); Adenin gehört zu den Bausteinen des genetischen Materials von Zellen (DNA und RNA). Dies bedeutet, dass Clofarabin Adenin ähnlich ist. Indem es dessen Platz im Körper einnimmt, beeinträchtigt es die



Wirkung von Enzymen, die an der Bildung von genetischem Material beteiligt sind, das als „DNA-Polymerase“ und „RNA-Reduktase“ bezeichnet wird. Dies hindert die Zellen daran, neue DNA und RNA bilden und sich zu teilen, wodurch das Wachstum von Krebszellen verlangsamt wird.

Wie wurde Ivozall untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in der zugelassenen Anwendung wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Evoltra durchgeführt und müssen für Ivozall nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Ivozall vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Ivozall ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Dies liegt daran, dass Ivozall als Infusion in eine Vene angewendet wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Ivozall verbunden?

Da Ivozall ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Ivozall in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Ivozall der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Evoltra vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Evoltra der Nutzen von Ivozall gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ivozall ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ivozall, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ivozall kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ivozall werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ivozall

Weitere Informationen zu Ivozall finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.