



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivozall (κλοφαραβίνη)

Ανασκόπηση του Ivozall και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ivozall και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ivozall είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών και ενηλίκων έως 21 ετών με οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ALL), μια μορφή καρκίνου των λεμφοκυττάρων (ενός τύπου λευκοκυττάρων). Χρησιμοποιείται όταν οι ασθενείς δεν έχουν ανταποκριθεί σε θεραπεία ή όταν η νόσος επανέρχεται (παρουσιάζει υποτροπή) μετά τη χορήγηση τουλάχιστον δύο άλλων θεραπευτικών σχημάτων και όταν δεν αναμένεται αποτέλεσμα από καμία άλλη θεραπεία.

Το Ivozall περιέχει τη δραστική ουσία κλοφαραβίνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ivozall περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και ονομάζεται Enoxtra. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Ivozall;

Το Ivozall χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει και να παρακολουθείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπευτική αντιμετώπιση ασθενών με οξεία λευχαιμία. Διατίθεται σε μορφή διαλύματος για έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα.

Η συνιστώμενη δόση Ivozall υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος του ασθενούς. Το φάρμακο χορηγείται με έγχυση διάρκειας 2 ωρών κάθε μέρα για πέντε ημέρες. Ο κύκλος της θεραπείας πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε 2 έως 6 εβδομάδες. Οι γιατροί πρέπει να αναθεωρούν το σχήμα της θεραπείας σε ασθενείς των οποίων η κατάσταση δεν βελτιώνεται μετά από έναν ή δύο κύκλους θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ivozall, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ivozall;

Η δραστική ουσία του Ivozall, η κλοφαραβίνη, είναι κυτταροτοξικός παράγοντας (φάρμακο που νεκρώνει τα κύτταρα που διαιρούνται, όπως είναι τα καρκινικά κύτταρα). Ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται «αντιμεταβολίτες». Η κλοφαραβίνη είναι «ανάλογο» της αδερίνης, η οποία αποτελεί βασικό μέρος του γενετικού υλικού των κυττάρων (DNA και RNA). Αυτό σημαίνει ότι η κλοφαραβίνη μοιάζει με την αδερίνη και μπορεί να την υποκαταστήσει στον οργανισμό,



επεμβαίνοντας στη δράση των ενζύμων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του γενετικού υλικού, δηλ. του «DNA πολυμεράσης» και του «RNA αναγωγάσης». Με αυτόν τον τρόπο σταματά τα κύτταρα που δημιουργούν νέο DNA και RNA και αναστέλλει τη διαίρεση των κυττάρων, επιβραδύνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ivozall;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Evoltra, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη χρήση και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Ivozall.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε μελέτες για την ποιότητα του Ivozall. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», για να διερευνηθεί αν το Ivozall απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς για την παραγωγή του ίδιου επιπέδου δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Ivozall εγχύεται απευθείας στη φλέβα, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Ivozall;

Δεδομένου ότι το Ivozall είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ivozall στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Ivozall είναι συγκρίσιμο με το Evoltra. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Evoltra, τα οφέλη του Ivozall υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ivozall;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ivozall.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ivozall τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ivozall αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ivozall

Περισσότερες πληροφορίες για το Ivozall διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.