

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

Ivozall (klofarabiin)

Ülevaade ravimist Ivozall ja Euroopa Liidus müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ivozall ja milleks seda kasutatakse?

Ivozall on vähiravim, mida kasutatakse ägeda lümfoblastleukeemia (ALL), lümfotsüütide (vere teatud valgeliblede) vähiliigi raviks lastel ja kuni 21-aastastel täiskasvanutel. Ivozalli kasutatakse, kui haigus ei ole reageerinud ravile või on taastekkinud pärast ravi vähemalt kahe muu ravimeetodiga ning eeldatakse, et ükski muu ravi ei toimi.

Ivozall sisaldab toimeainena klofarabiini ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Ivozall sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Evoltra, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Ivozalli kasutatakse?

Ivozall on retseptiravim. Ravi Ivozalliga tohib alustada üksnes ägeda leukeemiaga patsientide ravis kogenud arst ja ravi peab toimuma tema järelevalve all. Ivozalli turustatakse veeniinfusioonilahusena.

Soovitav Ivozalli annus põhineb patsiendi pikkusel ja kehamassil. Ravimit manustatakse 2-tunnise infusioonina 5 järjestikusel päeval. Ravitsüklit tuleb korrata iga 2–6 nädala järel. Arst peab läbi vaatama ravi patsientidel, kelle seisund pärast üht või kaht ravitsüklit ei parane.

Lisateavet Ivozalli kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ivozall toimib?

Ivozallis toimeainena sisalduv klofarabiin on tsütotoksiline aine (ravim, mis hävitab jagunevaid rakke, nt vähirakke). See kuulub vähiravimite rühma, mida nimetatakse antimetaboliitideks. Klofarabiin on rakkude geneetilise materjali (DNA ja RNA) ühe põhilise koostisosa – adeniini – analoog. See tähendab, et klofarabiin sarnaneb adeniiniga. Asendades organismis adeniini, häirib klofarabiin geneetilise materjali tekkes osalevate ensüümide DNA polümeraasi ja RNA reduktaasi toimet. See peatab uue DNA ja RNA sünteesi rakkudes ning rakkude jagunemise, aeglustades seega vähirakkude kasvu.

Kuidas Ivozalli uuriti?

Võrdlusravimiga Evoltra on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisi viisi kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Ivozalliga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Ivozalli kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Ivozall imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. See polnud vajalik, sest Ivozalli manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Milles seisneb Ivozalli kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Ivozall on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Ivozall ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Ivozalli võrreldavus ravimiga Evoltra. Seetõttu on amet arvamusele, et nagu ka Evoltra korral, ületab Ivozalli kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ivozalli ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ivozalli ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ivozalli kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ivozalli kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ivozalli kohta

Lisateave Ivozalli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.