



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ivozall (klofarabiini)

Yleistietoa Ivozall-valmisteesta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Ivozall on ja mihin sitä käytetään?

Ivozall on syöpälääke. Sitä käytetään hoidettaessa lasten ja epintään 21-vuotiaiden aikuisten akuuttia lymfoblastileukemiaa (ALL), joka on imusolujen (valkoisten verisolujen tyyppi) syöpä. Sitä annetaan, kun vähintään kaksi muuta hoitoa eivät ole aikaansaaneet hoitovastetta tai kun sairaus on uusiutunut niiden jälkeen ja muiden hoitojen ei odoteta tehoavan siihen.

Ivozallin vaikuttava aine on klofarabiini, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Ivozall sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samoin kuin viitevalmiste Evoltra, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

### Miten Ivozallia käytetään?

Ivozall on reseptivalmiste. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin tulee olla perehtynyt akuutteja leukemioita sairastavien potilaiden hoitoon. Sitä saa laskimoon (tiputus) annettavana infuusioliuksena.

Ivozallin suositeltu annos perustuu potilaan pituuteen ja painoon. Se annetaan kaksi tuntia kestäväenä infuusiona päivittäin viiden vuorokauden ajan. Hoitojakso tulee toistaa 2–6 viikon välein. Lääkärin on arvioitava hoitoa potilaille, joiden sairaudessa ei ole parannusta yhden tai kahden hoitojakson jälkeen.

Lisätietoja Ivozall-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Ivozall vaikuttaa?

Ivozallin vaikuttava aine klofarabiini on sytotoksinen aine (lääke, joka tuhoaa jakautumassa olevia soluja, kuten syöpäsoluja). Se kuuluu syöpälääkkeissä antimetaboliittien ryhmään. Klofarabiini on adeniinin analogi. Adeniini on solujen geneettisen perusaineksen (DNA ja RNA) osa. Tämä tarkoittaa sitä, että klofarabiini muistuttaa adeniinia, jonka paikan ottamalla se estää geneettisen materiaalin syntyyn osallistuvien entsyymien, DNA-polymeraasin ja RNA-reduktaasin, toiminnan. Tämä estää soluja muodostamasta uutta DNA:ta ja RNA:ta sekä estää solujen jakautumisen, jolloin syöpäsolujen kasvu hidastuu.

**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



## Miten Ivozallia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Evoltralla, joten niitä ei ole tarpeen toistaa Ivozallin osalta.

Yhtiö toimitti Ivozallin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyvätkö Ivozall ja viitevalmiste samalla tavalla ja saavat aikaan veressä saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta. Tämä johtuu siitä, että Ivozall annetaan infuusiona laskimoon, joten vaikuttava aine kulkee suoraan verenkiertoon.

## Mitkä ovat Ivozallin hyödyt ja riskit?

Koska Ivozall on geneerinen lääkevalmiste, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

## Miksi Ivozall on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ivozallin on osoitettu olevan verrattavissa Evoltraan EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Evoltran tavoin Ivozallin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Ivozallin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ivozallin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ivozallin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ivozallin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Ivozall-valmisteesta

Lisää tietoa Ivozall-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall). Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.