



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivozall (*klofarabin*)

Pregled informacija o lijeku Ivozall i zašto je odobren u EU-u

Što je Ivozall i za što se koristi?

Ivozall je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje djece i odraslih u dobi do 21 godine oboljelih od akutne limfoblastične leukemije (ALL), raka limfocita (vrste bijelih krvnih stanica). Koristi se ako bolest nije reagirala na barem dvije druge terapije ili se nakon njih vratila (došlo je do relapsa) i kada se ne očekuje da bi ijedna druga terapija mogla djelovati.

Ivozall sadrži djelatnu tvar klofarabin te je „generički lijek”. To znači da Ivozall sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u pod nazivom Evoltra. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Ivozall primjenjuje?

Ivozall se izdaje samo na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s akutnom leukemijom. Dostupan je kao otopina za infuziju (ukapavanje) u venu.

Preporučena doza lijeka Ivozall izračunava se na temelju visine i tjelesne težine bolesnika. Daje se infuzijom u trajanju od dva sata svaki dan tijekom pet dana. Ciklus liječenja treba ponoviti svakih dva do šest tjedana. Liječnici trebaju preispitati liječenje u bolesnika čije se stanje ne popravi nakon jednog ili dva ciklusa liječenja.

Za više informacija o primjeni lijeka Ivozall pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ivozall?

Djelatna tvar lijeka Ivozall, klofarabin, je citotoksik (lijek koji ubija stanice koje se dijele, kao što su stanice raka). Pripada skupini lijekova protiv raka naziva „antimetaboliti”. Klofarabin je analogan adeninu, jednom od gradivnih blokova genetskog materijala stanica (DNK i RNK). To znači da je klofarabin sličan adeninu i može ga zamijeniti u organizmu, pri čemu ometa aktivnost enzima uključenih u izgradnju genetskog materijala koji se nazivaju „DNK polimeraza” i „RNK reduktaza”. Na taj način zaustavlja se stvaranje novog DNK-a i RNK-a u stanicama i onemogućuje njihova dioba, čime se usporava rast raka.



Kako je lijek Ivozall ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Evoltra i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Ivozall.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće lijeka Ivozall. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije” kako bi se istražilo apsorbira li se Ivozall slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se lijek Ivozall daje infuzijom u venu te se tako djelatna tvar isporučuje izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Ivozall?

Budući da je Ivozall generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Ivozall odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Ivozall usporediv s lijekom Evoltra. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Evoltra, koristi od lijeka Ivozall nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ivozall?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ivozall nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ivozall kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ivozall pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ivozall

Više informacija o lijeku Ivozall dostupno je na internetskim stranicama

Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na internetskim stranicama Agencije.