



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivozall (*clofarabina*)

Sintesi di Ivozall e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ivozall e per cosa si usa?

Ivozall è un medicinale antitumorale indicato per il trattamento di bambini e adulti fino a 21 anni di età affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA), un tumore dei linfociti (un tipo di globuli bianchi). Viene utilizzato qualora il paziente non abbia risposto a trattamenti precedenti oppure la malattia sia ricomparsa (ricaduta) dopo almeno due trattamenti diversi e si preveda che nessun altro trattamento possa dare risultati.

Ivozall contiene il principio attivo clofarabina ed è un “medicinale generico”. Questo significa che Ivozall contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un “medicinale di riferimento”, già autorizzato nell'UE, denominato Evoltra. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Ivozall?

Ivozall può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere avviata e supervisionata da un medico esperto nel trattamento di pazienti affetti da leucemie acute. È disponibile come soluzione per infusione (flebo) in vena.

La dose raccomandata di Ivozall si basa sulla statura e sul peso del paziente. Il medicinale è somministrato ogni giorno per cinque giorni, mediante un'infusione della durata di due ore. Questo ciclo di trattamento deve essere ripetuto a intervalli compresi tra due e sei settimane. I medici devono rivedere il trattamento per i pazienti le cui condizioni non migliorano dopo uno o due cicli di trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ivozall, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ivozall?

Il principio attivo contenuto in Ivozall, clofarabina, è un agente citotossico (ossia un medicinale che uccide le cellule che si dividono, come le cellule tumorali) e appartiene al gruppo di medicinali antitumorali denominati “antimetaboliti”. La clofarabina è un “analogo” dell'adenina, uno degli elementi costitutivi del materiale genetico delle cellule (DNA e RNA). Questo significa che la clofarabina è simile



all'adenina e, sostituendosi ad essa nell'organismo, interferisce con l'azione degli enzimi coinvolti nella produzione del materiale genetico, denominati "DNA polimerasi" e "RNA reduttasi". Ciò impedisce alle cellule di produrre nuovo DNA e RNA e di dividersi, rallentando in tal modo la crescita delle cellule tumorali.

Quali studi sono stati effettuati su Ivozall?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Evoltra, e non è necessario ripeterli per Ivozall.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Ivozall. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Ivozall venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Ivozall somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

Quali sono i benefici e i rischi di Ivozall?

Poiché Ivozall è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Ivozall è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Ivozall ha mostrato di essere paragonabile a Evoltra. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Evoltra, il beneficio di Ivozall sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ivozall?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ivozall sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ivozall sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ivozall sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ivozall

Ulteriori informazioni su Ivozall sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.