



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivozall (*klofarabinas*)

Ivozall apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ivozall ir kam jis vartojamas?

Ivozall – tai vaistas nuo vėžio, skiriamas ūmine limfoblastine leukemija (tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių – limfocitų – vėžiu) sergantiems vaikams ir suaugusiesiems iki 21 metų gydyti. Jis skiriamas, kai ligos nepavyko sustabdyti arba ji atsinaujino po ne mažiau kaip dviejų kitų gydymo kursų, ir nėra kito veiksmingo gydymo būdo.

Ivozall sudėtyje yra veikliosios medžiagos klofarabino, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Ivozall sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip „referencinis vaistas“ Evoltra, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Ivozall?

Ivozall galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti ir stebėti gydytojas, turintis ūmine leukemija sergančių pacientų gydymo patirties. Gaminamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas.

Rekomenduojama Ivozall dozė nustatoma pagal paciento ūgį ir svorį. Vaistas suleidžiamas infuzijos būdu per 2 valandas, kasdien penkias dienas iš eilės. Šį gydymo ciklą reikia kartoti kas 2–6 savaites. Gydytojai turi peržiūrėti gydymą pacientams, kurių būklė po vieno ar dviejų gydymo ciklų nepagerėja.

Daugiau informacijos apie Ivozall vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ivozall?

Ivozall veiklioji medžiaga klofarabinas yra citotoksinis preparatas (vaistas, kuris naikina besidalijančias, pvz., vėžio, ląsteles). Jis priskiriamas vaistų nuo vėžio – antimetabolitų – grupei. Klofarabinas yra adenino, vieno iš svarbiausių ląstelių genetinės medžiagos (DNR ir RNR) statybinių blokų, analogas. Tai reiškia, kad klofarabinas panašus į adeniną ir, organizme užimdamas jo vietą, trukdo fermentų, dalyvaujančių genetinės medžiagos – DNR polimerazės ir RNR reduktazės – gamyboje, veiklai. Tai neleidžia ląstelėms gaminti naujų DNR ir RNR, dalintis ir taip sulėtina vėžinių ląstelių augimą.



Kaip buvo tiriamas Ivozall?

Pagal patvirtintas indikacijas naudojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Evoltra, todėl jų nereikia kartoti su Ivozall.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Ivozall kokybės tyrimų duomenis. Biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar Ivozall įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį naudojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, atlikti nereikėjo, nes Ivozall infuzijos švirkščiamos į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraują.

Kokia yra Ivozall nauda ir rizika?

Kadangi Ivozall yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Ivozall buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ivozall yra panašus į Evoltra. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Evoltra, Ivozall nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ivozall vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ivozall vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ivozall vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ivozall šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ivozall

Daugiau informacijos apie Ivozall rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.