



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivozall (*klofarabīns*)

Ivozall pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ivozall* un kāpēc tās lieto?

Ivozall ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu bērnus un pieaugušos līdz 21 gada vecumam, kuriem ir akūta limfoblastiskā leikēmija (ALL), kas ir limfocītu (balto asins šūnu veida) vēzis. Tās tiek lietotas, ja slimība nav reaģējusi uz citu ārstēšanu vai ir recidivējusi pēc vismaz divām citām terapijām un nav sagaidāms, ka cita terapija varētu iedarboties.

Ivozall satur aktīvo vielu klofarabīnu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Ivozall* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Evoltra*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Ivozall*?

Ivozall var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi akūtas leikēmijas pacientu ārstēšanā. Tās ir pieejamas kā infūziju šķīdums (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Ieteicamo *Ivozall* devu aprēķina, pamatojoties uz pacienta augumu un masu. Zāles tiek ievadītas piecas dienas katru dienu divu stundu ilgas infūzijas veidā. Terapijas cikls ir jāatkārto ik pēc 2 līdz 6 nedēļām. Ārstiem jāpārskata to pacientu ārstēšana, kuru stāvoklis pēc viena vai diviem ārstēšanas cikliem nav uzlabojies.

Papildu informāciju par *Ivozall* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ivozall* darbojas?

Ivozall aktīvā viela klofarabīns ir citotoksisks aģents (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras dalās, piemēram, vēža šūnas). Šīs zāles pieder pretvēža zāļu grupai, ko sauc par antimetabolītiem. Klofarabīns ir "analogi" adenīnam, kas ir viens no šūnu ģenētiskā materiāla (DNS un RNS) uzbūves elementiem. Tas nozīmē, ka organismā klofarabīns līdzinās adenīnam un to aizstāj, traucējot ģenētiskā materiāla veidošanās iesaistīto fermentu — DNS polimerāzes un RNS reduktāzes — darbību. Rezultātā šūnas vairs neproducē jaunas DNS un RNS, kā arī nenotiek šūnu dalīšanās, tādējādi palēninot vēža šūnu augšanu.



Kā noritēja *Ivozall* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Evoltra*, un ar *Ivozall* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Ivozall* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Ivozall* uzsūcas līdzīgi atsauces zālēm, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tādēļ, ka *Ivozall* tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā, lai aktīvā viela tieši nonāktu asinsritē.

Kāda ir *Ivozall* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Ivozall* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Ivozall* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Ivozall* ir salīdzināmas ar *Evoltra*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Evoltra* gadījumā, *Ivozall* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ivozall* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ivozall* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm dati par *Ivozall* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ivozall* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ivozall*

Sīkāka informācija par *Ivozall* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.