



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ivozall (*klofarabina*)

Ħarsa ġenerali lejn Ivozall u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Ivozall u għal xiex jintuża?

Ivozall huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura tfal u adulti sa 21 sena b'lewkimja limfoblastika akuta (ALL), kanċer tal-limfoċiti (tip ta' ċelloli tad demm bojod). Jintuża meta l-marda ma tkunx irreaġixxiet għal kura jew tkun reġgħet feġġet (rikaduta) wara mill-anqas żewġ kuri oħra, u meta ebda kura oħra ma hija mistennija li taħdem.

Ivozall fih is-sustanza attiva klofarabina u huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Ivozall fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-UE msejja Evoltra. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

### Kif jintuża Ivozall?

Ivozall jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'lewkimji akuti. Jiġi bħala soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) fil-vina.

Id-doża rakkomandata ta' Ivozall hija bbażata fuq il-piż u t-tul tal-pazjent. Din tingħata permezz ta' infużjoni li ddum sagħtejn kuljum għal ħamest ijiem. Dan iċ-ċiklu tal-kura għandu jiġi ripetut kull ġimagħtejn sa sitt ġimgħat. It-tobba għandhom jirrieżaminaw il-kura f'pazjenti li l-kondizzjoni tagħhom ma titjiebx wara ċiklu wieħed jew żewġ ċikli ta' kura.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ivozall, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

### Kif jaħdem Ivozall?

Is-sustanza attiva f'Ivozall, il-klofarabina, hija aġent ċitotossiku (mediċina li toqtol ċelloli li qegħdin jinqasnu, bħaċ-ċelloli tal-kanċer). Din tappartjeni għall-grupp ta' mediċini kontra l-kanċer imsejjaħ 'antimetaboliti'. Il-klofarabina hija 'analogu' ta' adenina, li huwa wieħed mill-elementi importanti tal-materjal ġenetiku taċ-ċelloli (DNA u RNA). Dan ifisser li l-klofarabina hija simili għall-adenina u filwaqt li tiehu postha fil-ġisem, din tinterferixxi mal-azzjoni ta' enzimi involuti fil-produzzjoni ta' materjal



ġenetiku, imsejjaħ 'polimerażi tad-DNA' u 'reduktażi tal-RNA'. Dan iwaqqaf liċ-ċelloli milli jagħmlu DNA u RNA ġodda u jwaqqaf liċ-ċelloli milli jinqasmu, b'hekk inaqqsu t-tkabbir taċ-ċelloli tal-kanċer.

## **Kif ġie studjat Ivozall?**

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat bil-medicina ta' referenza, Evoltra, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Ivozall.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Ivozall. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' 'bijoequivalenza' biex jiġi investigat jekk Ivozall jiġix assorbit b'mod simili għall-medicina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minhabba li Ivozall jingħata permezz ta' infużjoni fil-vina, għaldaqstant is-sustanza attiva tmur direttament fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Ivozall?**

Minhabba li Ivozall huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jittqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex Ivozall ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Ivozall wera li huwa komparabbli ma' Evoltra. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Evoltra, il-benefiċċji ta' Ivozall huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ivozall?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ivozall.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Ivozall hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ivozall huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

## **Informazzjoni oħra dwar Ivozall**

Aktar informazzjoni dwar Ivozall tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall). Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.