



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ivozall (*clofarabine*)

Een overzicht van Ivozall en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Ivozall en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ivozall is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen en jongvolwassenen tot 21 jaar die acute lymfoblastische leukemie (ALL) hebben, een kanker van de lymfocyten (een type witte bloedcel). Het wordt voorgeschreven wanneer de patiënt niet heeft gereageerd op ten minste twee andere behandelingen of de ziekte hierna opnieuw krijgt (recidiveert) en bij wie verwacht wordt dat geen enkele andere behandeling meer zal werken.

Ivozall bevat de werkzame stof clofarabine en is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat Ivozall dezelfde werkzame stof bevat en hetzelfde werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Evoltra. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

### Hoe wordt Ivozall gebruikt?

Ivozall is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart en onder toezicht plaatsvinden van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met acute vormen van leukemie. Het is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

De aanbevolen dosis wordt berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt. Ivozall wordt gedurende vijf dagen toegediend via een infusie die twee uur duurt. Deze behandelcyclus moet iedere twee tot zes weken worden herhaald. Artsen dienen de behandeling van patiënten van wie de toestand na een of twee behandelcycli niet verbetert te heroverwegen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ivozall.

### Hoe werkt Ivozall?

De werkzame stof van Ivozall, clofarabine, is een cytotoxisch middel (een geneesmiddel dat delende cellen, zoals kankercellen, doodt). Het behoort tot de groep van kankerbestrijdende middelen die 'antimetabolieten' worden genoemd. Clofarabine is een 'analogon' van adenine, een van de bouwstenen van het genetisch materiaal van cellen (DNA en RNA). Clofarabine lijkt dus op adenine en



kan in het lichaam de plaats van adenine innemen. Zo beïnvloedt het de werking van enzymen die betrokken zijn bij de aanmaak van het genetisch materiaal 'DNA-polymerase' en 'RNA-reductase'. Dit doet de cellen stoppen met de aanmaak van nieuw DNA en RNA, zodat de groei van tumoren wordt afgeremd.

## **Hoe is Ivozall onderzocht?**

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Evoltra, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Ivozall.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Ivozall overgelegd. Er waren geen 'bio-equivalentiestudies' nodig om te onderzoeken of Ivozall op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Ivozall via infusie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

## **Welke voordelen en risico's heeft Ivozall?**

Aangezien Ivozall een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Ivozall geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Ivozall vergelijkbaar is met Evoltra. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Evoltra, de voordelen van Ivozall groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ivozall te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ivozall, zijn ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ivozall continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ivozall worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie ondernomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Ivozall**

Meer informatie over Ivozall is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall). Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.