



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivozall (klofarabina)

Przegląd wiedzy na temat leku Ivozall i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ivozall i w jakim celu się go stosuje

Ivozall jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu dzieci i osób dorosłych w wieku do 21 lat z ostrą białaczką limfoblastyczną (ang. acute lymphoblastic leukaemia, ALL), nowotworu limfocytów (rodzaju białych krwinek). Stosuje się go w przypadku, gdy nie wystąpiła reakcja na co najmniej dwa inne rodzaje leczenia lub nastąpił po nich nawrót choroby i nie można się spodziewać, że jakiegokolwiek inne leczenie będzie skuteczne.

Substancją czynną leku Ivozall jest klofarabina. Lek Ivozall jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Ivozall zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Evoltra, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Ivozall

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz doświadczony w leczeniu pacjentów z ostrymi białaczkami. Lek jest dostępny w postaci roztworu do infuzji dożylniej (kroplówki).

Zalecaną dawkę leku Ivozall oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta. Lek podaje się w infuzji trwającej dwie godziny codziennie przez pięć dni. Cykl leczenia należy powtarzać co dwa do sześciu tygodni. Lekarze powinni dokonać przeglądu leczenia u pacjentów, których stan nie poprawia się po jednym lub dwóch cyklach leczenia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ivozall znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ivozall

Substancja czynna leku Ivozall, klofarabina, jest lekiem cytotoksycznym (lek niszczący komórki dzielące się, takie jak komórki nowotworowe). Należy on do grupy leków przeciwnowotworowych określanych jako „antymetabolity”. Klofarabina jest „analogiem adeniny” wchodzącej w skład podstawowego materiału genetycznego komórek (DNA i RNA). Oznacza to, że klofarabina jest podobna



do adeniny i zajmując jej miejsce w organizmie, zakłóca działanie enzymów uczestniczących w tworzeniu materiału genetycznego, zwanych „polimerazą DNA” i „reduktazą RNA”. Zatrzymuje to wytwarzanie nowego DNA i RNA w komórkach oraz powstrzymuje ich podział, a przez to spowalnia tempo wzrostu komórek nowotworowych.

Jak badano lek Ivozall

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Evoltra i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Ivozall.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Ivozall. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy Ivozall jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że Ivozall jest podawany w infuzji, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Ivozall

Ponieważ Ivozall jest lekiem generycznym uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ivozall w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Ivozall jest porównywalny do leku Evoltra. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Evoltra – korzyści ze stosowania leku Ivozall przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ivozall

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ivozall w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Ivozall są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ivozall są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ivozall

Dalsze informacje na temat leku Ivozall znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.