



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivozall (clofarabina)

Um resumo sobre Ivozall e porque está autorizado na UE

O que é Ivozall e para que é utilizado?

Ivozall é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de crianças e adultos até aos 21 anos de idade com leucemia linfoblástica aguda (LLA), um cancro dos linfócitos (um tipo de glóbulo branco). É utilizado quando a doença não responde ao tratamento ou reaparece (recidiva) após, pelo menos, dois tratamentos anteriores, e quando não se prevê que a doença responda a outro tratamento.

Ivozall contém a substância ativa clofarabina e é um medicamento genérico, o que significa que Ivozall contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Evoltra. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Ivozall?

Ivozall só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e acompanhado por um médico com experiência no tratamento de doentes com leucemias agudas. Está disponível na forma de solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

A dose de Ivozall recomendada é calculada com base na altura e no peso do doente. É administrada por perfusão intravenosa com a duração de 2 horas por dia, durante cinco dias consecutivos. Este ciclo de tratamento deve ser repetido a cada duas ou seis semanas. Os médicos devem rever o tratamento em doentes cuja doença não melhore após um ou dois ciclos de tratamento.

Para obter informações adicionais sobre a utilização de Ivozall, leia o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ivozall?

A substância ativa de Ivozall, a clofarabina, é um agente citotóxico (um medicamento que elimina as células em divisão, como as células cancerosas). Pertence ao grupo de medicamentos contra o cancro designado por antimetabolitos. A clofarabina é um análogo da adenina, que é um dos blocos constituintes do material genético das células (ADN e ARN). Isto significa que a clofarabina se assemelha à adenina e pode substituí-la no organismo, interferindo com a ação de enzimas envolvidas



na produção de material genético, denominadas «ADN polimerase» e «ARN redutase». Tal impede as células de produzir novo ADN e ARN e de se dividirem, retardando assim o crescimento dos tumores.

Como foi estudado Ivozall?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Evoltra, e não necessitam ser repetidos para Ivozall.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Ivozall. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Ivozall é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Isto acontece porque Ivozall é administrado por perfusão numa veia, e como tal a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea

Quais os benefícios e riscos de Ivozall?

Uma vez que Ivozall é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Ivozall autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Ivozall demonstrou ser comparável ao Evoltra. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Evoltra, os benefícios de Ivozall são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ivozall?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ivozall.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ivozall são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ivozall são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ivozall

Mais informações sobre Ivozall podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.