



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivozall (clofarabină)

Prezentare generală a Ivozall și motivele autorizării sale în UE

Ce este Ivozall și pentru ce se utilizează?

Ivozall este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea copiilor și a adulților cu vârsta de cel mult 21 de ani cu leucemie limfoblastică acută, care este o formă de cancer al limfocitelor (un tip de globule albe din sânge). Este folosit când boala nu răspunde la tratament sau recidivează (revine) după cel puțin alte două tratamente și când se consideră că niciun alt tratament nu va da rezultate.

Ivozall conține substanța activă clofarabină și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Ivozall conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Evoltra. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Ivozall?

Ivozall se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul pacienților cu leucemii acute. Este disponibil sub formă de soluție perfuzabilă (picurare) în venă.

Doza recomandată de Ivozall se calculează pe baza greutateii și înălțimii pacientului. Se administrează în perfuzie cu durată de 2 ore, în fiecare zi, timp de cinci zile. Ciclul de tratament trebuie repetat la interval de 2 până la 6 săptămâni. Medicii trebuie să revizuiască tratamentul la pacienții la care starea nu se îmbunătățește după unul sau două cicluri de tratament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ivozall, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ivozall?

Substanța activă din Ivozall, clofarabina, este un agent citotoxic (un medicament care omoară celulele care se divid, cum sunt celulele canceroase). Face parte din clasa de medicamente împotriva cancerului numite „antimetaboliți”. Clofarabina este un „analog” de adenină, una dintre componentele materialului genetic fundamental al celulelor (ADN și ARN). Aceasta înseamnă că clofarabina seamănă cu adenina și, luându-i locul în organism, împiedică acțiunea enzimelor implicate în producerea de

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



material genetic numite „polimerază ADN” și „reductază ARN”. În acest fel, celulele nu mai pot produce ADN și ARN nou și nu se mai pot divide, încetinind astfel creșterea celulelor canceroase.

Cum a fost studiat Ivozall?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Evoltra, și nu mai trebuie repetate pentru Ivozall.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Ivozall. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a se investiga dacă Ivozall este absorbit la fel ca medicamentul de referință pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Ivozall este administrat prin perfuzie într-o venă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Ivozall?

Având în vedere că Ivozall este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce este Ivozall autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Ivozall este comparabil cu Evoltra. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Evoltra, beneficiile Ivozall sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ivozall?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ivozall, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ivozall sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Ivozall sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ivozall

Informații suplimentare cu privire la Ivozall sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.