



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivozall (klofarabín)

Prehľad o lieku Ivozall a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ivozall a na čo sa používa?

Liek Ivozall je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu detí a dospelých vo veku do 21 rokov s akútnou lymfoblastickou leukémiou (ALL), čo je rakovina lymfocytov (typu bielych krviniek). Liek sa používa v prípade, ak choroba neodpovedala na aspoň dve iné liečby alebo sa vrátila (relapsovala) aspoň po dvoch iných liečbach, a ak sa predpokladá, že nebude účinná žiadna iná liečba.

Liek Ivozall obsahuje liečivo klofarabín a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Ivozall obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Evoltra. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Ivozall používa?

Výdaj lieku Ivozall je viazaný na predpis. Liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s akútnou leukémiou. Je dostupný vo forme infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily.

Odporúčaná dávka lieku Ivozall sa vypočíta na základe výšky a hmotnosti pacienta. Podáva sa infúziou, ktorá trvá 2 hodiny, každý deň počas 5 dní. Liečebný cyklus sa má opakovať každé dva až šesť týždňov. U pacientov, ktorých ochorenie sa nezlepšilo po jednom alebo dvoch liečebných cykloch, majú lekári liečbu prehodnotiť.

Viac informácií o používaní lieku Ivozall si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Ivozall účinkuje?

Liečivo lieku Ivozall, klofarabín, je cytotoxický liek (liek ničiaci bunky, ktoré sa delia, napr. rakovinové bunky). Patrí do skupiny protirakovinových liekov nazývaných antimetabolity. Klofarabín je analóg adenínu, čo je jeden zo stavebných prvkov genetického materiálu buniek (DNA a RNA). To znamená, že klofarabín sa podobá adenínu a môže v tele zaujať jeho miesto, aby narušoval pôsobenie enzýmov zapojených do tvorby genetického materiálu nazývaného DNA polymeráza a RNA reduktáza. Bunkám to bráni v tvorbe novej DNA a RNA a v ich delení, čím sa spomaľuje rast rakovinových buniek.



Ako bol liek Ivozall skúmaný?

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiva pri schválenom použití sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Evoltra a nemusia sa opakovať pre liek Ivozall.

Ako pre každý liek, aj pre liek Ivozall predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Ivozall vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, lebo liek Ivozall sa podáva formou infúzie do žily, takže liečivo sa dostáva priamo do krvi.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Ivozall?

Keďže liek Ivozall je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Ivozall povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Ivozall je porovnateľný s liekom Evoltra. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Evoltra, prínos lieku Ivozall je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Ivozall?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ivozall boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ivozall sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ivozall sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ivozall

Ďalšie informácie o lieku Ivozall sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.