



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivozall (*klofarabin*)

Pregled zdravila Ivozall in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ivozall in za kaj se uporablja?

Ivozall je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje otrok in odraslih, starih do 21 let, ki imajo akutno limfoblastno levkemijo (ALL), tj. raka limfocitov (vrste belih krvnih celic). Uporablja se, kadar se bolezen ne odzove ali se ponovi po vsaj dveh drugih zdravljenjih in kadar se ne pričakuje, da bi bile katere koli druge oblike zdravljenja učinkovite.

Zdravilo Ivozall vsebuje učinkovino klofarabin in je generično zdravilo. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Evoltra. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Ivozall uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ivozall je le na recept. Zdravljenje lahko začne in nadzoruje zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z akutno levkemijo. Na voljo je kot raztopina za infundiranje (kapalno infuzijo) v veno.

Priporočeni odmerek zdravila Ivozall temelji na telesni višini in masi bolnika. Daje se pet dni zapored z infundiranjem, ki traja po dve uri. Tak cikel zdravljenja je treba ponoviti na dva do šest tednov. Zdravniki morajo pregledati zdravljenje pri bolnikih, pri katerih se stanje po enem ali dveh ciklih zdravljenja ne izboljša.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ivozall glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ivozall deluje?

Učinkovina zdravila Ivozall, klofarabin, je citotoksična snov (zdravilo, ki uničuje celice, ki se delijo, kot so npr. rakave celice). Spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovanih antimetaboliti. Klofarabin je analog adenina, ki je eden od gradnikov genetskega materiala celic (DNK in RNK). To pomeni, da je klofarabin podoben adeninu in s tem, ko ga nadomesti v telesu, moti delovanje encimov „DNK polimeraze“ in „RNK reduktaze“, ki sodelujeta pri izgradnji genetskega materiala. Celice zato prenehajo izdelovati novo DNK in RNK ter se prenehajo deliti, s tem pa se upočasni rast rakavih celic.



Kako je bilo zdravilo Ivozall raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Evoltra, zato jih za zdravilo Ivozall ni treba ponoviti.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Ivozall. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Ivozall absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Ivozall se namreč daje z infundiranjem v veno, tako da učinkovina vstopa neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Ivozall?

Ker je zdravilo Ivozall generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Ivozall odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Ivozall primerljivo z zdravilom Evoltra. Zato je menila, da koristi zdravila Ivozall enako kot pri zdravilu Evoltra odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ivozall?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ivozall upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ivozall stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ivozall, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ivozall

Nadaljnje informacije za zdravilo Ivozall so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.