



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ivozall (klofarabin)

Sammanfattning av Ivozall och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ivozall och vad används det för?

Ivozall är ett cancerläkemedel som används för att behandla barn och vuxna i åldern upp till 21 år som har akut lymfoblastisk leukemi (ALL), en cancer i lymfocyterna (en typ av vita blodkroppar). Läkemedlet ges när sjukdomen inte har svarat på eller har kommit tillbaka (recidiverat) efter minst två andra behandlingar, och när ingen annan behandling förväntas fungera.

Ivozall innehåller den aktiva substansen klofarabin och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Ivozall innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Evofra. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Ivozall?

Ivozall är receptbelagt. Behandlingen ska inledas och övervakas av läkare som har erfarenhet av att behandla patienter med akut leukemi. Ivozall finns som infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven).

Den rekommenderade dosen Ivozall baseras på patientens längd och vikt. Det ges genom infusion under två timmar varje dag i fem dagar. Denna behandlingsomgång ska upprepas varannan till var sjätte vecka. Läkarna bör se över behandlingen hos patienter vars tillstånd inte förbättras efter en eller två behandlingsomgångar.

För att få mer information om hur du använder Ivozall, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ivozall?

Den aktiva substansen i Ivozall, klofarabin, är ett cytotoxiskt läkemedel (ett läkemedel som dödar celler som delar sig, t.ex. cancerceller). Det tillhör en grupp av cancerläkemedel som kallas antimetaboliter. Klofarabin är en adenin analog, en av byggstenarna i cellernas genetiska material (DNA och RNA). Detta innebär att klofarabin liknar adenin och genom att ta adenins plats i kroppen stör det verkan av de enzymer som medverkar till att bilda genetiskt material och som kallas "DNA-polymeras"

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



och "RNA-reduktas". Detta hindrar cellerna från att bilda nytt DNA och RNA och från att dela sig, och bromsar på så sätt tillväxten av cancerceller.

Hur har Ivozall effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Evoltra, och behöver inte studeras igen för Ivozall.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Ivozall. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Ivozall tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Ivozall ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Ivozall?

Eftersom Ivozall är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Ivozall godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Ivozall i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Evoltra. Myndigheten fann därför att fördelarna med Ivozall är större än de konstaterade riskerna, liksom för Evoltra och att Ivozall kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ivozall?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ivozall har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ivozall kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ivozall utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ivozall

Mer information om Ivozall finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.