



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ivozall (clofarabina)

Información general sobre Ivozall y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Ivozall y para qué se utiliza?

Ivozall se utiliza para el tratamiento en pacientes pediátricos y adultos de hasta 21 años que padecen leucemia linfoblástica aguda (LLA), que es un cáncer de los linfocitos (un tipo de leucocito). Se administra cuando la enfermedad ha reaparecido o el paciente no ha respondido a otros tratamientos tras haber recibido al menos dos tratamientos previos y para los que no existe ninguna otra opción terapéutica.

Ivozall contiene el principio activo clofarabina y es un «medicamento genérico», es decir, Ivozall contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Evoltra. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

### ¿Cómo se usa Ivozall?

Ivozall solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con Ivozall lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con leucemias agudas. Se presenta en solución para perfusión intravenosa (goteo en vena).

La dosis recomendada de Ivozall se calcula a partir de la altura y el peso del paciente. Se administra por perfusión durante dos horas, una vez al día, durante cinco días. Este ciclo del tratamiento deberá repetirse con una frecuencia de entre 2 a 6 semanas. Los médicos deben revisar el tratamiento en pacientes cuya enfermedad no mejore después de uno o dos ciclos de tratamiento.

Para mayor información sobre el uso de Ivozall consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Ivozall?

El principio activo de Ivozall, la clofarabina, es un citotóxico (un medicamento que destruye las células que están en fase de división, como las células cancerosas). Pertenece al grupo de medicamentos contra el cáncer denominado «antimetabolitos». La clofarabina es un «análogo» de la adenina, que forma parte del material genético fundamental de las células (ADN y ARN). Esto significa que la

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



clofarabina se asemeja a la adenina y ocupando el lugar de la adenina en el organismo interfiere con las enzimas que participan en la fabricación del material genético, denominado «ADN polimerasa» y «ARN reductasa». Esto impide que las células fabriquen nuevos ADN y ARN y que las células se dividan, ralentizando así el crecimiento de las células cancerosas.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ivozall?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado se han realizado con el medicamento de referencia, Evoltra, y no es necesario repetirlos para Ivozall.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Ivozall. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Ivozall se absorbe de forma similar al medicamento de referencia, dando lugar a la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que Ivozall se administra mediante perfusión en una vena, por lo que el principio activo se administra directamente al torrente sanguíneo.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Ivozall?**

Dado que Ivozall es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

### **¿Por qué se ha autorizado Ivozall en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Ivozall ha demostrado ser comparable a Evoltra. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Evoltra, los beneficios de Ivozall son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ivozall?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ivozall se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ivozall se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Ivozall son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Ivozall**

Puede encontrar información adicional sobre Ivozall en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall). La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.