



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ivozall (*clofarabine*)

Aperçu d'Ivozall et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Ivozall et dans quel cas est-il utilisé?

Ivozall est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les enfants et les adultes jusqu'à l'âge de 21 ans atteints d'une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL), un cancer des lymphocytes (un type de globules blancs). Il est utilisé lorsque la maladie n'a pas répondu à deux autres traitements au moins, ou en cas de rechute après ceux-ci, et lorsqu'il est peu probable qu'un autre traitement fonctionne.

Ivozall contient la substance active clofarabine et est un «médicament générique». Cela signifie qu'Ivozall contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Evoltra. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Comment Ivozall est-il utilisé?

Ivozall n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de patients atteints de leucémie aiguë. Il est disponible sous la forme d'une solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

La dose recommandée d'Ivozall est basée sur la taille et le poids du patient. Elle est administrée par perfusion d'une durée de 2 heures, chaque jour pendant cinq jours. Ce cycle de traitement doit être répété toutes les 2 à 6 semaines. Les médecins devraient réévaluer le traitement chez les patients dont l'état de santé ne s'améliore pas après un ou deux cycles de traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ivozall, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Ivozall agit-il?

La substance active d'Ivozall, la clofarabine, est un agent cytotoxique (un médicament qui tue les cellules qui se divisent, telles que les cellules cancéreuses). Elle appartient au groupe des médicaments anticancéreux appelés «antimétabolites». La clofarabine est un «analogue» de l'adénine, qui est l'un des éléments constitutifs du matériel génétique des cellules (ADN et ARN). Cela signifie que la clofarabine ressemble à l'adénine et qu'en prenant la place de cette dernière dans l'organisme, elle perturbe l'action des enzymes participant à la fabrication de matériel génétique, dénommées «ADN

**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



polymérase» et «ARN réductase». Les cellules cessent ainsi de fabriquer du nouvel ADN et ARN et de se diviser, ce qui ralentit la croissance des cellules cancéreuses.

### **Quelles études ont été menées sur Ivozall?**

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Evoltra, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Ivozall.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Ivozall. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour vérifier si Ivozall est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Ivozall est administré par perfusion intraveineuse, la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

### **Quels sont les bénéfices démontrés par Ivozall et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné qu'Ivozall est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

### **Pourquoi Ivozall est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Ivozall est comparable à Evoltra. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Evoltra, les bénéfices d'Ivozall sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ivozall?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ivozall ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ivozall sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ivozall sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Ivozall:**

Des informations sur Ivozall sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ivozall). De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.