



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216955/2024
EMA/H/C/005979

Fruzaqla (*fruquintinib*)

Общ преглед на Fruzaqla и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Fruzaqla и за какво се използва?

Fruzaqla е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с метастатичен колоректален карцином (рак на дебелото черво и ректума, който се е разпространил в други части на тялото). Използва се при хора, които вече са получили стандартно лечение и чието заболяване се е влошило при лечение с трифлуридин – типирацил или регорафениб (други лекарства за лечение на рак на дебелото черво) или които не могат да понесат нито едно от тези лекарства.

Fruzaqla съдържа активното вещество фруквинтиниб (*fruquintinib*).

Как се използва Fruzaqla?

Fruzaqla се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в прилагането на лекарства против рак.

Лекарството се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата. Приема се веднъж дневно в продължение на 21 дни, последвано от 7-дневен период на почивка, по време на който не се приема лекарство. Този 28-дневен цикъл на лечение трябва да продължи, докато ракът се влоши. Ако пациентът развие неприемливи нежелани реакции, лекарят може да намали дозата или да прекъсне или прекрати лечението.

За повече информация относно употребата на Fruzaqla вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Fruzaqla?

Активното вещество във Fruzaqla, фруквинтиниб, действа, като блокира активността на протеините, известни като рецептори на съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF), които се намират на повърхността на раковите клетки. Тези рецептори участват в растежа и разпространението на раковите клетки, както и в развитието на кръвоносните съдове, снабдяващи тумора. Като блокира VEGF рецепторите, Fruzaqla помага за намаляване на растежа и разпространението на рака и спира кръвоснабдяването, което поддържа растежа на раковите клетки.

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



Какви ползи от Fruzaqla са установени в проучванията?

Основно проучване обхваща 691 възрастни с метастатичен колоректален рак, при които ракът вече не се повлиява от лечението с трифлуридин – типирацил или регорафениб, или които не могат да понесат никое от тези лекарства. Резултатите от проучването показват, че Fruzaqla е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за увеличаване на продължителността на живота на хората. В това проучване хората, лекувани с Fruzaqla, живеят средно 7,4 месеца в сравнение с 4,8 месеца при пациентите, получаващи плацебо.

Проучването показва също, че хората, лекувани с Fruzaqla, живеят средно 3,7 месеца без влошаване на заболяването в сравнение със средно 1,8 месеца при хората, получаващи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Fruzaqla?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Fruzaqla вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Fruzaqla (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват хипертония (високо кръвно налягане), загуба на апетит (анорексия), протеинурия (излишък на протеин в урината), синдром на палмарно-плантарна еритродизестезия (обрив и изтръпване на дланите и ходилата), хипотиреоидизъм (понижена активност на щитовидната жлеза), дисфония (промени в звука или тона на гласа), диария и слабост.

Най-честите сериозни нежелани реакции при Fruzaqla (които може да засегнат не повече от 1 на 20 души) включват гастроинтестинален кръвоизлив (кървене в стомаха или червата), пневмония (инфекция на белите дробове), хипертония и стомашно-чревна перфорация (отвор в стената на стомаха или червата).

Защо Fruzaqla е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на одобрението възможностите за лечение на хора с метастатичен рак на дебелото черво и ректума, които вече не се повлияват от лечение, са много ограничени. Проучването показва, че Fruzaqla увеличава продължителността на живота на тези хора. Нежеланите лекарствени реакции при Fruzaqla са сходни с тези при други лекарства, които действат по същия начин и се считат за приемливи.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Fruzaqla са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Fruzaqla?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Fruzaqla, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Fruzaqla непрекъснато се проследяват. Подозирания нежелани реакции, съобщени във връзка с употребата на Fruzaqla, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Fruzaqla:

Допълнителна информация за Fruzaqla можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fruzaqla.