



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fruzaqla (*fruchintinib*)

Přehled pro přípravek Fruzaqla a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Fruzaqla a k čemu se používá?

Fruzaqla je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s metastazujícím kolorektálním karcinomem (karcinomem tlustého střeva a konečníku, který se rozšířil do dalších oblastí těla). Používá se u osob, které již podstoupily standardní léčbu a jejichž onemocnění se zhoršilo při léčbě trifluridinem/tipiracilem nebo regorafenibem (další léčivé přípravky k léčbě kolorektálního karcinomu) nebo které léčbu některým z těchto přípravků špatně snášely.

Přípravek Fruzaqla obsahuje léčivou látku fruchintinib.

Jak se přípravek Fruzaqla používá?

Výdej přípravku Fruzaqla je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s podáváním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek je dostupný ve formě tvrdých tobolek a užívá se ústy. Užívá se jednou denně po dobu 21 dní. Poté následuje 7denní klidové období, během kterého se přípravek neužívá. Tento 28denní cyklus léčby by měl pokračovat, dokud nedojde ke zhoršení nádorového onemocnění. Pokud se u pacienta objeví nepříjemné nežádoucí účinky, může lékař snížit dávku nebo léčbu přerušit či ukončit.

Více informací o používání přípravku Fruzaqla naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Fruzaqla funguje?

Účinná látka v přípravku Fruzaqla, fruchintinib, působí tak, že blokuje aktivitu bílkovin známých jako receptory pro vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF), které se nacházejí na povrchu nádorových buněk. Tyto receptory se podílejí na růstu a šíření nádorových buněk a růstu cév zásobujících nádor. Blokováním receptorů VEGF pomáhá přípravek Fruzaqla omezit růst a šíření nádorového onemocnění a přerušit přísun krve potřebný pro další růst nádorových buněk.

Jaké přínosy přípravku Fruzaqla byly prokázány v průběhu studií?

Do hlavní studie bylo zařazeno 691 dospělých s metastazujícím kolorektálním karcinomem, jejichž nádorové onemocnění již nereagovalo na léčbu trifluridinem/tipiracilem nebo regorafenibem nebo kteří

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



tyto léky špatně snášeli. Výsledky studie prokázaly, že přípravek Fruzaqla byl při prodlužování doby života účinnější než placebo (neúčinný přípravek). V této studii žily osoby léčené přípravkem Fruzaqla v průměru 7,4 měsíce, zatímco u osob, kterým bylo podáváno placebo, to bylo 4,8 měsíce.

Studie dále prokázala, že osoby léčené přípravkem Fruzaqla žily bez zhoršení onemocnění v průměru 3,7 měsíce, zatímco u osob, kterým bylo podáváno placebo, to bylo v průměru 1,8 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fruzaqla?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Fruzaqla je uveden v příbalové informaci.

Mezi nejčastější nežádoucí účinky přípravku Fruzaqla (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) patří hypertenze (vysoký krevní tlak), nechutenství (anorexie), proteinurie (nadbytek bílkovin v moči), syndrom palmoplantární erytrodysestezie (vyrážka a necitlivost dlaní a chodidel), hypotyreóza (snížení funkce štítné žlázy), dysfonie (změny ve zvuku nebo tónu hlasu), průjem a slabost.

Mezi nejčastější závažné nežádoucí účinky přípravku Fruzaqla (které mohou postihnout až 1 osobu z 20) patří gastrointestinální krvácení (krvácení do žaludku nebo střev), pneumonie (infekce plic), hypertenze a gastrointestinální perforace (protržení stěny žaludku nebo střev).

Na základě čeho byl přípravek Fruzaqla registrován v EU?

V době schválení přípravku byly možnosti léčby osob s metastazujícím kolorektálním karcinomem, kteří již nereagují na léčbu, velmi omezené. Studie prokázala, že přípravek Fruzaqla prodlužuje dobu života těchto osob. Nežádoucí účinky přípravku Fruzaqla jsou podobné nežádoucím účinkům jiných léčivých přípravků, které působí stejným způsobem, a jsou považovány za přijatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Fruzaqla převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Fruzaqla?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Fruzaqla, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Fruzaqla průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Fruzaqla jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Fruzaqla

Další informace o přípravku Fruzaqla jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fruzaqla.