



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fruzaqla (*Fruquintinib*)

Übersicht über Fruzaqla und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Fruzaqla und wofür wird es angewendet?

Fruzaqla ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit metastasierendem kolorektalem Karzinom (Krebs des Dickdarms und des Rektums, der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat) angewendet wird. Es wird bei Patienten angewendet, die bereits eine Standardbehandlung erhalten haben und deren Erkrankung sich durch die Behandlung mit Trifluridin-Tipiracil oder Regorafenib (andere Arzneimittel zur Behandlung von kolorektalem Karzinom) verschlechtert hat oder die keines dieser Arzneimittel vertrugen.

Fruzaqla enthält den Wirkstoff Fruquintinib.

Wie wird Fruzaqla angewendet?

Fruzaqla ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren ist.

Das Arzneimittel ist als Kapseln zum Einnehmen erhältlich. Es wird einmal täglich 21 Tage lang eingenommen, gefolgt von einer 7-tägigen Einnahmepause, während der kein Arzneimittel eingenommen wird. Dieser 28-tägige Behandlungszyklus sollte so lange fortgesetzt werden, bis sich die Krebserkrankung verschlimmert. Falls beim Patienten unannehmable Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt die Dosis senken oder die Behandlung unter- oder abbrechen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Fruzaqla entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Fruzaqla?

Der Wirkstoff in Fruzaqla, Fruquintinib, blockiert die Aktivität von Proteinen, die als Rezeptoren für den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) bezeichnet werden und auf der Oberfläche von Krebszellen zu finden sind. Diese Rezeptoren sind an Wachstum und Ausbreitung von Krebszellen und der Entwicklung von den Tumor versorgenden Blutgefäßen beteiligt. Durch Blockieren der VEGF-Rezeptoren trägt Fruzaqla dazu bei, das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses zu verringern und die Blutversorgung, die das Wachstum der Krebszellen fördert, zu unterbrechen.



Welchen Nutzen hat Fruzaqla in den Studien gezeigt?

An einer Hauptstudie nahmen 691 Erwachsene mit metastasierendem kolorektalen Krebs teil, deren Krebs nicht mehr auf die Behandlung mit Trifluridin-Tipiracil oder Regorafenib anspricht oder die keines dieser Arzneimittel vertragen. Die Ergebnisse der Studie zeigten, dass Fruzaqla die Überlebenszeit der Personen wirksamer verlängerte als Placebo (eine Scheinbehandlung). In dieser Studie lebten Patienten unter Fruzaqla durchschnittlich 7,4 Monate, verglichen mit 4,8 Monaten bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Die Studie zeigte außerdem, dass mit Fruzaqla behandelte Patienten durchschnittlich 3,7 Monate lebten, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, verglichen mit durchschnittlich 1,8 Monaten bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Fruzaqla verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Fruzaqla ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Fruzaqla (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypertonie (Bluthochdruck), Appetitverlust (Anorexie), Proteinurie (überschüssiges Protein im Urin), palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom (Ausschlag und Taubheit an den Handflächen und Fußsohlen), Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion), Dysphonie (Veränderungen des Klangs oder Tons der Stimme), Durchfall und Schwäche.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Fruzaqla (die bis zu 1 von 20 Behandelten betreffen können) sind gastrointestinale Hämorrhagie (Blutung in Magen oder Darm), Pneumonie (Lungenentzündung), Hypertonie und gastrointestinale Perforation (Loch in der Magen- oder Darmwand).

Warum wurde Fruzaqla in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung waren die Behandlungsoptionen für Patienten mit metastasierendem kolorektalem Karzinom, die auf Behandlung nicht mehr ansprechen, sehr begrenzt. Die Studie zeigte, dass Fruzaqla die Lebenszeit dieser Personen verlängert. Die Nebenwirkungen von Fruzaqla sind denen anderer Arzneimittel ähnlich, die auf dieselbe Weise wirken, und werden als akzeptabel erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Fruzaqla gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Fruzaqla ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Fruzaqla, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Fruzaqla kontinuierlich überwacht. Gemeldete vermutete Nebenwirkungen von Fruzaqla werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Fruzaqla

Weitere Informationen zu Fruzaqla finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fruzaqla.