



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fruzaqla (φρουκουιντινίμμη)

Ανασκόπηση του Fruzaqla και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Fruzaqla και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fruzaqla είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο (καρκίνος του παχέος εντέρου και του ορθού που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος). Χορηγείται σε άτομα που έχουν ήδη λάβει την καθιερωμένη θεραπεία και των οποίων η νόσος επιδεινώθηκε με τη θεραπεία με τριφλουριδίνη-τιπιρασσίλη ή με ρεγοραφενίμμη (άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του ορθοκολικού καρκίνου) ή σε άτομα τα οποία δεν μπορούν να ανεχθούν κανένα από αυτά τα φάρμακα.

Το Fruzaqla περιέχει τη δραστική ουσία φρουκουιντινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Fruzaqla;

Το Fruzaqla χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή καψακίων που λαμβάνονται από το στόμα. Λαμβάνεται μία φορά την ημέρα για 21 ημέρες και, στη συνέχεια, ακολουθεί περίοδος παύσης 7 ημερών κατά τη διάρκεια της οποίας δεν λαμβάνεται κανένα φάρμακο. Αυτός ο κύκλος θεραπείας των 28 ημερών θα πρέπει να συνεχίζεται έως ότου ο καρκίνος επιδεινωθεί. Εάν ο ασθενής εμφανίσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση ή να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Fruzaqla, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Fruzaqla;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Fruzaqla, η φρουκουιντινίμμη, δρα αναστέλλοντας τη δραστηριότητα των πρωτεϊνών που είναι γνωστές ως υποδοχείς του αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα (VEGF) και βρίσκονται στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων. Οι εν λόγω υποδοχείς συμμετέχουν στην ανάπτυξη και εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων και στην ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον όγκο. Αναστέλλοντας τη δράση των υποδοχέων VEGF, το Fruzaqla συμβάλλει στη μείωση της ανάπτυξης και της εξάπλωσης του καρκίνου και στη διακοπή της παροχής αίματος, η οποία συμβάλλει στην ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Fruzaqla σύμφωνα με τις μελέτες;

Στο πλαίσιο μιας κύριας μελέτης μετείχαν 691 ενήλικες με μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο οι οποίοι δεν ανταποκρίνονταν πλέον στη θεραπεία με τριφλουριδίνη-τιπιρασίλη ή με ρεγοραφενίμνη ή οι οποίοι δεν μπορούσαν να ανεχθούν κανένα από αυτά τα φάρμακα. Τα αποτελέσματα της μελέτης κατέδειξαν ότι το Fruzaqla ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στην αύξηση του χρόνου επιβίωσης των ατόμων. Στην εν λόγω μελέτη, τα άτομα που έλαβαν θεραπεία με Fruzaqla έζησαν κατά μέσο όρο 7,4 μήνες σε σύγκριση με 4,8 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Η μελέτη κατέδειξε επίσης ότι τα άτομα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Fruzaqla έζησαν κατά μέσο όρο 3,7 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 1,8 μήνες κατά μέσο όρο που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fruzaqla;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Fruzaqla περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Fruzaqla (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), απώλεια όρεξης (ανορεξία), πρωτεϊνουρία (υπερβολική ποσότητα πρωτεΐνης στα ούρα), σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας (εξάνθημα και μούδιασμα στις παλάμες και τα πέλματα), υποθυρεοειδισμός (υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένος), δυσφωνία (αλλαγές στον ήχο ή τον τόνο της φωνής), διάρροια και αδυναμία.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Fruzaqla (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 20 ασθενείς) περιλαμβάνουν γαστρεντερική αιμορραγία (αιμορραγία του στομάχου ή του εντέρου), πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), υπέρταση και γαστρεντερική διάτρηση (οπή στο τοίχωμα του στομάχου ή του εντέρου).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fruzaqla στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο της έγκρισης, υπήρχαν πολύ περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές για τα άτομα με μεταστατικό καρκίνο του παχέος εντέρου που δεν ανταποκρίνονται πλέον στη θεραπεία. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Fruzaqla αυξάνει τον χρόνο επιβίωσης των εν λόγω ατόμων. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Fruzaqla είναι παρόμοιες με εκείνες άλλων φαρμάκων που δρουν με τον ίδιο τρόπο και θεωρούνται αποδεκτές.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Fruzaqla υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fruzaqla;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fruzaqla.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Fruzaqla τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Fruzaqla αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Fruzaqla

Περισσότερες πληροφορίες για το Fruzaqla διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fruzaqla.