



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fruzaqla (*frukintinibi*)

Yleistiedot Fruzaqla-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Fruzaqla on ja mihin sitä käytetään?

Fruzaqla on syöpälääke, jolla hoidetaan aikuisten metastasoitunutta kolorektaalisyöpää (paksusuolen ja peräsuolen syöpää, joka on levinnyt muualle elimistöön). Sitä annetaan potilaille, jotka ovat jo saaneet vakiohoitoa ja joiden sairaus on pahentunut trifluridiini-tipirasili- tai regorafenibihoiton (muita kolorektaalisyövän hoidossa käytettäviä lääkkeitä) aikana tai jotka eivät siedä näitä lääkkeitä.

Fruzaqlan vaikuttava aine on frukintinibi.

Miten Fruzaqlaa käytetään?

Fruzaqlaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta syöpälääkkeistä.

Lääkettä on saatavana kapseleina, jotka otetaan suun kautta. Fruzaqlaa otetaan kerran vuorokaudessa 21 päivän ajan, minkä jälkeen seuraa seitsemän päivän lepojakso, jonka aikana lääkettä ei oteta. Tätä 28 päivän hoitojaksoa jatketaan niin pitkään kuin syöpä ei pahene. Jos potilaalle kehittyy kohtuuttomia haittavaikutuksia, lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää tai lopettaa hoidon.

Lisätietoja Fruzaqlan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Fruzaqla vaikuttaa?

Fruzaqlan vaikuttava aine frukintinibi estää verisuonten endoteelikasvutekijän (VEGF) reseptoreiksi kutsuttujen proteiinien toiminnan. Näitä proteiineja on syöpäsolujen pinnalla. Nämä reseptorit osallistuvat syöpäsolujen kasvuun ja leviämiseen sekä kasvaimeen verta tuovien verisuonten kehittymiseen. Estämällä VEGF-reseptorien toimintaa Fruzaqla vähentää syövän kasvua ja leviämistä sekä syöpäsolujen kasvua edesauttavaa verensaantia.

Mitä hyötyä Fruzaqlasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui 691 metastasoitunutta kolorektaalisyöpää sairastavaa aikuista, joiden syöpä ei enää vastannut trifluridiini-tipirasilihoitoon eikä regorafenibihoitoon tai joille nämä lääkkeet eivät sopineet. Tutkimustulokset osoittivat, että Fruzaqla pidensi lumelääkettä tehokkaammin potilaiden

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



elinaikaa. Tässä tutkimuksessa Fruzaqlaa saaneet potilaat elivät keskimäärin 7,4 kuukautta. Lumelääkettä saaneet elivät 4,8 kuukautta.

Tutkimus osoitti myös, että Fruzaqlaa saaneet potilaat elivät keskimäärin 3,7 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun lumelääkettä saaneiden vastaava aika oli keskimäärin 1,8 kuukautta.

Mitä riskejä Fruzaqlaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fruzaqlan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Fruzaqlan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kohonnut verenpaine (hypertensio), ruokahaluttomuus (anoreksia), proteinuria (liikaa valkuaisainetta virtsassa), palmoplantaarinen erytrodysestesia -oireyhtymä (ihottumaa ja tunnottomuutta kämmenissä ja jalkapohjissa), kilpirauhasen vajaatoiminta, äänihäiriöt (dysfonia, muutokset äänessä tai äänensävyssä) ripuli ja heikotus.

Fruzaqlan yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle 20:stä) ovat maha-suolikanavan verenvuoto (verenvuoto mahalaukussa tai suolistossa), keuhkokuume (keuhkoinfektio), korkea verenpaine (hypertensio) ja maha-suolikanavan perforaatio (ruoansulatuskanavan seinämän puhkeaminen).

Miksi Fruzaqla on hyväksytty EU:ssa?

Hyväksynnän ajankohtana oli hyvin vähän hoitovaihtoehtoja metastasoitunutta kolorektaalisyöpää sairastaville potilaille, jotka eivät enää vastanneet hoitoon. Tutkimus osoitti, että Fruzaqla pidentää näiden potilaiden elinaikaa. Fruzaqlan haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin muiden samalla tavalla vaikuttavien lääkkeiden, ja niitä pidetään hyväksyttävänä.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Fruzaqla-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Fruzaqlan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Fruzaqlan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältävät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Fruzaqlan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Fruzaqlasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Fruzaqlasta

Lisätietoa Fruzaqlasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fruzaqla.