



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fruzaqla (*fruquintinib*)

Aperçu de Fruzaqla et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Fruzaqla et dans quel cas est-il utilisé?

Fruzaqla est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique (cancer du gros intestin et du rectum qui s'est propagé à d'autres parties du corps). Il est utilisé chez les personnes qui ont déjà reçu un traitement standard et dont la maladie s'est aggravée dans le cadre d'un traitement par trifluridine-tipiracil ou régorafénib (autres médicaments utilisés pour traiter le cancer colorectal) ou qui ne toléraient aucun de ces médicaments.

Fruzaqla contient la substance active fruquintinib.

Comment Fruzaqla est-il utilisé?

Fruzaqla n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

Le médicament est disponible sous la forme de gélules à prendre par voie orale. Il est pris une fois par jour pendant 21 jours, suivis d'une période de repos de 7 jours au cours de laquelle aucun médicament n'est pris. Ce cycle de traitement de 28 jours doit se poursuivre jusqu'à ce que le cancer s'aggrave. Si le patient développe des effets indésirables intolérables, le médecin peut réduire la dose, interrompre ou arrêter le traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Fruzaqla, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Fruzaqla agit-il?

La substance active de Fruzaqla, le fruquintinib, agit en bloquant l'activité de protéines connues sous le nom de récepteurs du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGFR), qui se trouvent à la surface des cellules cancéreuses. Ces récepteurs interviennent dans la croissance et la propagation des cellules cancéreuses, ainsi que dans le développement des vaisseaux sanguins qui alimentent la tumeur. En bloquant les VEGFR, Fruzaqla contribue à réduire la croissance et la propagation du cancer et interrompt l'approvisionnement en sang qui permet aux cellules cancéreuses de poursuivre leur développement.

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



Quels sont les bénéfices de Fruzaqla démontrés au cours des études?

Une étude principale a porté sur 691 adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique, dont le cancer ne répondait plus au traitement par trifluridine-tipiracil ou régorafénib ou qui ne toléraient aucun de ces médicaments. Les résultats de l'étude ont montré que Fruzaqla était plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour augmenter la durée de vie des patients. Lors de cette étude, les personnes traitées par Fruzaqla ont vécu en moyenne 7,4 mois, contre 4,8 mois pour celles ayant reçu le placebo.

L'étude a également montré que les personnes traitées par Fruzaqla ont vécu en moyenne 3,7 mois sans aggravation de leur maladie, contre une moyenne de 1,8 mois pour les personnes ayant reçu le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Fruzaqla?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Fruzaqla, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Fruzaqla (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: hypertension (pression artérielle élevée), perte d'appétit (anorexie), protéinurie (excès de protéines dans les urines), syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire (éruption cutanée et engourdissement au niveau des paumes des mains et des plantes des pieds), hypothyroïdie (sous-activité de la glande thyroïde), dysphonie (modifications du son ou du ton de la voix), diarrhée et faiblesse.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Fruzaqla (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 20) sont notamment les suivants: hémorragie gastro-intestinale (saignement dans l'estomac ou les intestins), pneumonie (infection pulmonaire), hypertension et perforation gastro-intestinale (trou dans la paroi de l'estomac ou des intestins).

Pourquoi Fruzaqla est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'autorisation, les possibilités thérapeutiques pour les personnes atteintes d'un cancer colorectal métastatique qui ne répond plus au traitement étaient très limitées. L'étude a montré que Fruzaqla augmente la durée de vie de ces patients. Les effets indésirables observés sous Fruzaqla sont similaires à ceux d'autres médicaments qui fonctionnent de la même manière et sont considérés comme acceptables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Fruzaqla sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fruzaqla?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fruzaqla ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Fruzaqla sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Fruzaqla sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Fruzaqla:

De plus amples informations sur Fruzaqla sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fruzaqla.