



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fruzaqla (*frukvintinib*)

Pregled informacija o lijeku Fruzaqla i zašto je odobren u EU-u

Što je Fruzaqla i za što se koristi?

Fruzaqla je lijek protiv raka za liječenje odraslih osoba s metastatskim kolorektalnim rakom (rakom debelog crijeva i rektuma koji se proširio na druge dijelove tijela). Primjenjuje se u osoba koje su već primale standardnu terapiju i čija se bolest pogoršala nakon liječenja trifluridin-tipiracilom ili regorafenibom (drugim lijekovima protiv raka debelog crijeva) ili koje nisu podnosile ni jedan od tih lijekova.

Fruzaqla sadrži djelatnu tvar frukvintinib.

Kako se Fruzaqla primjenjuje?

Fruzaqla se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek je dostupan u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta. Uzima se jednom na dan tijekom 21 dana, nakon čega slijedi sedmodnevno razdoblje odmora tijekom kojeg se ne uzima nikakav lijek. Ovaj ciklus liječenja u trajanju od 28 dana treba nastaviti sve dok se bolest ne pogorša. Ako bolesnik razvije neprihvatljive nuspojave, liječnik može smanjiti dozu odnosno privremeno ili trajno prekinuti liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Fruzaqla pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako Fruzaqla djeluje?

Djelatna tvar lijeka Fruzaqla, frukvintinib, djeluje blokiranjem djelovanja bjelančevine poznate kao receptor vaskularnog endotelnog faktora rasta (VEGF), koja se nalaze na površini stanica raka. Ti receptori doprinose u rastu i širenju stanica raka te razvoju krvnih žila koje opskrbljuju tumor. Blokiranjem receptora VEGF Fruzaqla doprinosi usporenom rastu i širenju raka te prekida opskrbu krvlju koja pospješuje razvoj stanica raka.

Koje su koristi od lijeka Fruzaqla utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje obuhvatilo je 691 odraslu osobu s metastatskim rakom debelog crijeva čiji rak više nije reagirao na liječenje trifluridin-tipiracilom ili regorafenibom ili koje nisu mogle tolerirati nijedan od

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



tih lijekova. Rezultati ispitivanja pokazali su da je lijek Fruzaqla učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u pogledu duljine preživljenja. U tom su ispitivanju osobe liječene lijekom Fruzaqla živjele u prosjeku 7,4 mjeseca, u usporedbi s 4,8 mjeseci koliko su živjele osobe koje su primale placebo.

Ispitivanje je također pokazalo da su osobe a terapiji lijekom Fruzaqla živjele u prosjeku 3,7 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s prosječno 1,8 mjeseci u osoba koje su primale placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Fruzaqla?

Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Fruzaqla potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Fruzaqla (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hipertenziju (visoki krvni tlak), gubitak apetita (anoreksiju), proteinuriju (višak bjelančevina u mokraći), sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezije (osip i utrnulost dlanova i stopala), hipotireozu (nedovoljno aktivnu štitnjaču), disfoniju (promjene zvuka ili tona glasa), proljev i slabost.

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Fruzaqla (koje se mogu javiti u manje od 1 na 20 osoba) uključuju gastrointestinalno krvarenje (krvarenje u želucu ili crijevima), upalu pluća (infekcija pluća), hipertenziju i gastrointestinalnu perforaciju (rupu u stijenki želuca ili crijeva).

Zašto je lijek Fruzaqla odobren u EU-u?

U vrijeme odobrenja postojale su vrlo ograničene mogućnosti liječenja za osobe s metastatskim rakom debelog crijeva koje više ne reagiraju na druge terapije. Ispitivanje je pokazalo da lijek Fruzaqla produljuje vrijeme života tih osoba. Nuspojave lijeka Fruzaqla slične su onima drugih lijekova s istim djelovanjem i smatraju se prihvatljivima.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Fruzaqla nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Fruzaqla?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Fruzaqla nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Fruzaqla kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Fruzaqla pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Fruzaqla

Više informacija o lijeku Fruzaqla dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fruzaqla.