



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fruzaqla (*frukintinib*)

A Fruzaqla-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Fruzaqla és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fruzaqla egy daganatellenes gyógyszer, amelyet áttétes kolorektális karcinómában (a vastagbél és a végbél daganatos megbetegedése, amely a szervezet más részeire is áttérjedt) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak. Olyan személyeknél alkalmazzák, akik korábban már részesültek standard kezelésben, és akiknek a betegsége a trifluridin-tipiracillal vagy regorafenibbel (a kolorektális daganat kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerek) végzett kezelés mellett súlyosbodott, vagy akik nem tolerálták ezeket a gyógyszereket.

A Fruzaqla hatóanyaga a frukintinib.

Hogyan kell alkalmazni a Fruzaqla-t?

A Fruzaqla csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas szakorvosnak kell megkezdenie.

A gyógyszer szájon át szedendő kapszula formájában kapható. A gyógyszert 21 napon át naponta egyszer kell bevenni, majd 7 napos szünetet kell tartani (amelynek során a beteg nem szedi a gyógyszert). Ezt a 28 napos kezelési ciklust addig kell folytatni, amíg a daganat nem súlyosodik. Amennyiben a betegnél elfogadhatatlan mellékhatások jelentkeznek, a kezelőorvos csökkentheti az adagot, illetve megszakíthatja vagy leállíthatja a kezelést.

A Fruzaqla alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Fruzaqla?

A Fruzaqla hatóanyaga, a frukintinib azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja a daganatsejtek felszínén található, vaszkuláris endoteliális növekedési faktor (VEGF) receptoroknak nevezett fehérjék aktivitását. Ezek a receptorok szerepet játszanak a daganatsejtek növekedésében és terjedésében, valamint a daganatot ellátó vérerek kialakulásában. A VEGF receptorok gátlásával a Fruzaqla

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



hozzájárul a daganat növekedésének és terjedésének csökkentéséhez, valamint a daganatsejtek növekedését fenntartó vérellátás megszüntetéséhez.

Milyen előnyei voltak a Fruzaqla alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban 691, áttétes kolorektális daganatban szenvedő olyan felnőtt vett részt, akiknek a daganata már nem reagált a trifluridin-tipiracillal vagy regorafenibbel végzett kezelésre, vagy akik nem tolerálták e gyógyszerek egyikét sem. A vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a Fruzaqla hatékonyabb volt a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a betegek túlélési idejének növelésében. Ebben a vizsgálatban a Fruzaqla-val kezelt betegek átlagosan 7,4 hónapig éltek, szemben a placebót kapott betegeknél tapasztalt 4,8 hónappal.

A vizsgálat azt is kimutatta, hogy a Fruzaqla-val kezelt betegek átlagosan 3,7 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg a placebót kapott betegeknél ez az időtartam átlagosan 1,8 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Fruzaqla alkalmazása?

A Fruzaqla alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Fruzaqla leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a magas vérnyomás, az étvágytalanság (anorexia), a proteinuria (a vizelet túlzottan magas fehérjeszintje), a kéz-láb szindróma (palmáris-plantáris eritrodizesztézia szindróma; a tenyér és a talp zsibbadása, illetve kiütés a tenyéren és a talpon), a pajzsmirigy-alulműködés, a diszfónia (a hang megváltozása vagy rekedtség), a hasmenés és a gyengeség.

A Fruzaqla leggyakoribb súlyos mellékhatásai (20 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a gasztrointesztinális vérzés (vérzés a gyomorban vagy a belekben), a tüdőgyulladás (tüdőfertőzés), a magas vérnyomás és a gasztrointesztinális perforáció (a gyomor vagy a belek falának átllyukadása).

Miért engedélyezték a Fruzaqla forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az engedélyezés időpontjában nagyon korlátozott kezelési lehetőségek álltak rendelkezésre azon áttétes kolorektális daganatban szenvedő személyek számára, akik már nem reagálnak a kezelésre. A vizsgálat igazolta, hogy a Fruzaqla növeli ezeknek az betegeknek a túlélési idejét. A Fruzaqla mellékhatásai hasonlóak más, azonos hatásmechanizmusú gyógyszerek mellékhatásaihoz, és elfogadhatónak tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Fruzaqla alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fruzaqla biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Fruzaqla biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Fruzaqla alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Fruzaqla alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Fruzaqla-val kapcsolatos egyéb információ

A Fruzaqla-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fruzaqla.