



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fruzaqla (*fruquintinib*)

Sintesi di Fruzaqla e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Fruzaqla e per cosa si usa?

Fruzaqla è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti con cancro del colon-retto metastatico (tumore dell'intestino crasso e del retto che si è diffuso ad altre parti dell'organismo). È utilizzato in persone che hanno già ricevuto le terapie standard e che hanno manifestato un peggioramento con il trattamento con trifluridina-tipiracil o regorafenib (altri medicinali per il trattamento del cancro del colon-retto) o sono risultati intolleranti a questi medicinali.

Fruzaqla contiene il principio attivo fruquintinib.

### Come si usa Fruzaqla?

Fruzaqla può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella somministrazione di medicinali antitumorali.

Il medicinale è disponibile sotto forma di capsule per assunzione orale. Viene assunto una volta al giorno per 21 giorni, seguiti da un periodo di interruzione di 7 giorni. Questo ciclo di trattamento di 28 giorni deve essere proseguito fino al peggioramento del cancro. Se il paziente manifesta effetti indesiderati intollerabili, il medico può ridurre la dose oppure sospendere temporaneamente o definitivamente il trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Fruzaqla, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Fruzaqla?

Il principio attivo di Fruzaqla, fruquintinib, blocca l'attività dei recettori del fattore di crescita vascolare endoteliale (VEGF), proteine presenti sulla superficie delle cellule tumorali. Questi recettori sono coinvolti nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali e nello sviluppo di vasi sanguigni che alimentano il cancro. Bloccando i recettori VEGF, Fruzaqla contribuisce a ridurre la crescita e la diffusione del cancro e a interrompere l'afflusso di sangue che permette alle cellule tumorali di crescere.



## **Quali benefici di Fruzaqla sono stati evidenziati negli studi?**

Uno studio principale è stato condotto su 691 adulti con cancro del colon-retto metastatico che non rispondevano più al trattamento con trifluridina-tipiracil o regorafenib o che erano intolleranti a questi medicinali. I risultati dello studio hanno mostrato che Fruzaqla era più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nell'aumentare il tempo di sopravvivenza. In questo studio il tempo di sopravvivenza dei soggetti trattati con Fruzaqla è stato in media di 7,4 mesi, rispetto ai 4,8 mesi dei soggetti che hanno ricevuto il placebo.

Inoltre il tempo di sopravvivenza libera da progressione dei soggetti trattati con Fruzaqla è stato in media di 3,7 mesi, rispetto a una media di 1,8 mesi per i soggetti che hanno ricevuto il placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Fruzaqla?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Fruzaqla, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Fruzaqla (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono ipertensione (pressione sanguigna elevata), perdita di appetito (anoressia), proteinuria (eccesso di proteine nell'urina), sindrome da eritrodismetria palmo-plantare (eruzione cutanea e intorpidimento dei palmi delle mani e delle piante dei piedi), ipotiroidismo (insufficiente attività della ghiandola tiroidea), disfonia (cambiamenti nel suono o nel tono della voce), diarrea e debolezza.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Fruzaqla (che possono riguardare fino a 1 persona su 20) comprendono emorragia gastrointestinale (sanguinamento nello stomaco o nell'intestino), infezione polmonare, ipertensione e perforazione gastrointestinale (presenza di un foro nella parete dello stomaco o dell'intestino).

## **Perché Fruzaqla è autorizzato nell'UE?**

Al momento dell'approvazione le opzioni terapeutiche disponibili per le persone con cancro del colon-retto metastatico che non rispondevano più al trattamento erano molto limitate. Lo studio condotto ha dimostrato che Fruzaqla aumenta il tempo di sopravvivenza di queste persone. Gli effetti indesiderati di Fruzaqla sono simili a quelli di altri medicinali con la stessa azione e sono considerati accettabili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Fruzaqla sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Fruzaqla?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Fruzaqla sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Fruzaqla sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Fruzaqla sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Fruzaqla**

Ulteriori informazioni su Fruzaqla sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fruzaqla](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fruzaqla).