



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fruzaqla (*frukvintinibas*)

Fruzaqla apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Fruzaqla ir kam jis vartojamas?

Fruzaqla – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys metastazavusiu kolorektaliniu vėžiu (į kitas kūno sritis išplitusiu storosios ir tiesiosios žarnos vėžiu). Jis skiriamas žmonėms, kuriems jau buvo taikytas standartinis gydymas ir kurių liga pasunkėjo taikant gydymą trifluridinu-tipiracilu arba regorafenibu (kitais vaistais nuo kolorektalinio vėžio) arba kurie netoleravo kurio nors iš šių vaistų.

Fruzaqla sudėtyje yra veikliosios medžiagos frukvintinibo.

Kaip vartoti Fruzaqla?

Fruzaqla galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis vaistų nuo vėžio gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas geriamųjų kapsulių forma. Vaisto vartojama kartą per parą 21 dieną, po to daroma 7 dienų pertrauka, kai nevartojama jokio vaisto. Šie 28 dienų gydymo ciklai tęsiami tol, kol vėžys pasunkėja. Jeigu pacientui pasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę arba laikinai arba visiškai nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Fruzaqla vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Fruzaqla?

Fruzaqla veiklioji medžiaga frukvintinibas slopina baltymų, vadinamų kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) receptoriais, kurių yra vėžinių ląstelių paviršiuje, aktyvumą. Šie receptoriai skatina vėžinių ląstelių augimą ir plitimą bei naviką kraujui aprūpinančių kraujagyslių vystymąsi. Slopindamas KEAF receptorių, Fruzaqla padeda sumažinti vėžio augimą ir plitimą ir nutraukti kraujo tiekimą, užtikrinantį vėžinių ląstelių augimą.

Kokia Fruzaqla nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime dalyvavo 691 metastazavusiu kolorektaliniu vėžiu sergantis suaugusysis, kurio vėžys nebereagavo į gydymą trifluridinu-tipiracilu arba regorafenibu arba kurie netoleravo nė vieno iš

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



šių vaistų. Tyrimo rezultatai parodė, kad Fruzaqla buvo veiksmingesnis už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) – labiau pailgino žmonių gyvenimo trukmę. Šiame tyrime Fruzaqla gydyti pacientai išgyveno vidutiniškai 7,4 mėnesio, o vartoję placebą – 4,8 mėnesio.

Tyrimas taip pat parodė, kad Fruzaqla gydyti žmonės ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 3,7 mėnesio, o vartoję placebą – vidutiniškai 1,8 mėnesio.

Kokia rizika susijusi su Fruzaqla vartojimu?

Išsamų visų Fruzaqla šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Fruzaqla šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), apetito praradimas (anoreksija), proteinurija (baltymo perteklius šlapime), delnų ir padų eritrodizestezijos sindromas (delnų ir padų išbėrimas ir tirpimas), hipotirozė (sumažėjęs skydliaukės aktyvumas), disfonija (balso skambesio arba tono pokyčiai), viduriavimas ir silpnumas.

Dažniausias sunkus Fruzaqla šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 20) yra kraujavimas iš virškinamojo trakto, pneumonija (plaučių infekcija), hipertenzija ir virškinamojo trakto perforacija (skrandžio arba žarnos sienelės prakiurimas).

Kodėl Fruzaqla buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai vaistas buvo registruojamas, metastazavusiu kolorektaliniu vėžiu sergantiems pacientams, kuriems taikomas gydymas tapo neveiksmingas, buvo labai nedaug gydymo galimybių. Tyrimas parodė, kad Fruzaqla pailgina šių žmonių gyvenimo laiką. Fruzaqla šalutinis poveikis yra panašus į kitų tokiu pačiu būdu veikiančių vaistų ir laikomas priimtiniu.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Fruzaqla nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fruzaqla vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Fruzaqla vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Fruzaqla vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Fruzaqla šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Fruzaqla

Daugiau informacijos apie Fruzaqla rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fruzaqla.