



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fruzaqla (*frukvintinibs*)

Fruzaqla pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Fruzaqla* un kāpēc tās lieto?

Fruzaqla ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar metastātisku kolorektālu vēzi (resnās un taisnās zarnas vēzi, kas ir izplatījies citās ķermeņa daļās). Tās lieto cilvēkiem, kuri jau ir saņēmuši standarta ārstēšanu un kuru slimība ir pasliktinājusies, ārstējot ar trifluridīna tipiracilu vai regorafenibu (citām zālēm kolorektālā vēža ārstēšanai) vai kuri nevar panest nevienu no šīm zālēm.

Fruzaqla satur aktīvo vielu frukvintinibu.

Kā lieto *Fruzaqla*?

Fruzaqla var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Šīs zāles ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā. Tās lieto vienreiz dienā 21 dienu, kam seko septiņu dienu atslodzes periods, kura laikā zāles netiek lietotas. Šis 28 dienu ārstēšanas cikls ir jāturpina, līdz vēzis pasliktinās. Ja pacientam rodas nepieņemamas blakusparādības, ārsts var samazināt devu vai pārtraukt vai izbeigt ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Fruzaqla* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Fruzaqla* darbojas?

Fruzaqla aktīvā viela frukvintinibs darbojas, bloķējot olbaltumvielu, ko dēvē par asinsvadu endotēlija augšanas faktora (VEGF) receptoriem un kas atrodas uz vēža šūnu virsmas, aktivitāti. Šie receptori ir iesaistīti vēža šūnu augšanā un izplatīšanās, kā arī audzēju apgādājošo asinsvadu attīstībā. Bloķējot VEGF receptorus, *Fruzaqla* palīdz mazināt vēža augšanu un izplatīšanos, kā arī pārtrauc asins piegādi, kas nodrošina vēža šūnu augšanu.

Kādi *Fruzaqla* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā iesaistīja 691 pieaugušo ar metastātisku kolorektālo vēzi, kuru vēzis vairs nereaģēja uz ārstēšanu ar trifluridīnu-tipiracilu vai regorafenibu vai kuri nevarēja panest nevienu no šīm zālēm. Pētījuma rezultāti parādīja, ka *Fruzaqla* ir efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana), pagarinot

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



dzīves laiku. Šajā pētījumā ar *Fruzaqla* ārstētie cilvēki nodzīvoja vidēji 7,4 mēnešus salīdzinājumā ar 4,8 mēnešiem to cilvēku grupā, kuri saņēma placebo.

Pētījumā arī pierādīja, ka ar *Fruzaqla* ārstētie cilvēki dzīvoja vidēji 3,7 mēnešus bez slimības progresēšanas, salīdzinot ar vidēji 1,8 mēnešiem cilvēkiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Fruzaqla*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Fruzaqla*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Fruzaqla* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipertensija (augsts asinsspiediens), ēstgribas zudums (anoreksija), proteinūrija (pārāk liels olbaltumvielu daudzums urīnā), palmāri-plantāras eritrodizestēzijas sindroms (izsitumi un nejutīgums plaukstās un pēdās), hipotireoze (nepietiekama vairogdziedzera darbība), disfonija (balss skaņas vai toņa izmaiņas), caureja un vājums.

Visbiežākās nopietnās *Fruzaqla* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 20 cilvēkiem) ir kuņģa un zarnu trakta asiņošana (asiņošana kuņģī vai zarnās), pneimoniya (plaušu infekcija), hipertensija un kuņģa un zarnu trakta perforācija (caurums kuņģa vai zarnu sienā).

Kāpēc *Fruzaqla* ir reģistrētas ES?

Apstiprināšanas brīdī bija ļoti ierobežotas ārstēšanas iespējas pacientiem ar metastātisku kolorektālu vēzi, kuri vairs nereaģē uz ārstēšanu. Pētījumā tika pierādīts, ka *Fruzaqla* paildina dzīvildzi. *Fruzaqla* blakusparādības ir līdzīgas kā citām zālēm, kas darbojas tādā pašā veidā un tiek uzskatītas par pieņemamām.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Fruzaqla*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Fruzaqla* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Fruzaqla* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Fruzaqla* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Fruzaqla* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Fruzaqla*

Sīkāka informācija par *Fruzaqla* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fruzaqla.