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

Fruzaqla (*fruquintinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Fruzaqla u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Fruzaqla u għal xiex jintuża?

Fruzaqla huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tittratta adulti li jbatu mill-kanċer kolorettali metastatiku (kanċer tal-musrana l-kbira u r-rektum li jkun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem). Jintuża f'persuni li diġà ngħataw trattament standard u li l-marda tagħhom marret għall-agħar bi trattament bi trifluridine-tipiracil jew b'regorafenib (mediċini oħra għat-trattament tal-kanċer kolorettali) jew li ma setgħux jittolleraw xi waħda minn dawn il-mediċini.

Fruzaqla fih is-sustanza attiva fruquintinib.

Kif jintuża Fruzaqla?

Fruzaqla jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fl-għoti ta' mediċini kontra l-kanċer.

Il-mediċina tiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Jittieħed darba kuljum għal 21 jum, segwit minn perjodu ta' mistrieħ ta' 7 ijiem li matulu ma tittieħed l-ebda mediċina. Dan iċ-ċiklu ta' trattament ta' 28 jum għandu jkompli sakemm il-kanċer imur għall-agħar. Jekk il-pazjent jiżviluppa effetti sekondarji mhux aċċettabbli, it-tabib jista' jnaqqas id-doża jew jinterrompi jew iwaqqaf it-trattament.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Fruzaqla, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Fruzaqla?

Is-sustanza attiva fi Fruzaqla, il-fruquintinib, taħdem billi timblokka l-attività ta' proteini magħrufa bħala riċetturi tal-fattur ta' tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF), li jinstabu fuq is-superfiċje taċ-ċelloli tal-kanċer. Dawn ir-riċetturi huma involuti fit-tkabbir u t-tixrid taċ-ċelloli tal-kanċer u l-iżvilupp tal-vażi li jfornu lit-tumur. Billi jimblokka r-riċetturi tal-VEGF, Fruzaqla jgħin biex inaqqas it-tkabbir u l-firxa tal-kanċer u jaqta' l-provvista tad-demm li permezz tagħha ċ-ċelloli tal-kanċer ikomplu jikbru.

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X’inhuma l-benefiċċji ta’ Fruzaqla li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni involva 691 adult b’kanċer kolorettali metastatiku li l-kanċer tagħhom ma kienx għadu jirrispondi għat-trattament b’trifluridine-tipiracil jew b’regorafenib jew li ma setgħux jittolleraw xi waħda minn dawn il-mediċini. Ir-riżultati tal-istudju wrew li Fruzaqla kien aktar effettiv mill-plaċebo (trattament fint) iżid iż-żmien li l-persuni għexu. F’dan l-istudju, il-persuni ttrattati bi Fruzaqla għexu medja ta’ 7.4 xhur meta mqabbla ma’ 4.8 xhur għal dawk li rċevew il-plaċebo.

L-istudju wera wkoll li l-persuni ttrattati bi Fruzaqla għexu medja ta’ 3.7 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma’ medja ta’ 1.8 xahar għall-persuni li ngħataw il-plaċebo.

X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ Fruzaqla?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Fruzaqla, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Fruzaqla (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja), telf ta’ aptit (anoressija), proteinurja (proteina eċċessiva fl-awrina), sindromu ta’ eritrodisesteżija palmari-plantari (raxx u tnemnim fil-pali tal-idejn u l-qiegħ tas-saqajn), ipotirojdiżmu (glandola tat-tirojde mhux attiva biżżejjed), disfonja (bidliet fil-ħoss jew fit-ton tal-vuċi), dijarea u dgħufija.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni bi Fruzaqla (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 20) jinkludu emorraġija gastrointestinali (emorraġija fl-istonku jew fl-imsaren), pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), ipertensjoni u perforazzjoni gastrointestinali (toqba fil-ħajt tal-istonku jew tal-imsaren).

Għaliex Fruzaqla ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-approvazzjoni, kien hemm għażliet ta’ trattament limitati ħafna għal persuni b’kanċer kolorettali metastatiku li ma baqgħux jirrispondu għat-trattament. L-istudju wera li Fruzaqla jżid iż-żmien li dawn il-persuni jgħixu. L-effetti sekondarji bi Fruzaqla huma simili għal dawk ta’ mediċini oħra li jaħdmu bl-istess mod u huma kkunsidrati aċċettabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta’ Fruzaqla huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista’ jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X’miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta’ Fruzaqla?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Fruzaqla ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta’ Fruzaqla hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati bi Fruzaqla huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Fruzaqla

Aktar informazzjoni dwar Fruzaqla tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fruzaqla.