



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fruzaqla (*fruquintinib*)

Een overzicht van Fruzaqla en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Fruzaqla en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fruzaqla is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met gemetastaseerde colorectale kanker (kanker van de dikke darm en de endeldarm die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam). Het middel wordt gebruikt bij mensen die al een standaardbehandeling hebben gekregen en bij wie de ziekte verergerd is bij behandeling met trifluridine-tipiracil of regorafenib (andere geneesmiddelen voor de behandeling van colorectale kanker) of die een van deze geneesmiddelen niet konden verdragen.

Fruzaqla bevat de werkzame stof fruquintinib.

Hoe wordt Fruzaqla gebruikt?

Fruzaqla is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met het toedienen van geneesmiddelen tegen kanker.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van capsules die via de mond worden ingenomen. Het middel wordt gedurende 21 dagen eenmaal daags ingenomen, gevolgd door een rustperiode van 7 dagen waarin geen geneesmiddel wordt ingenomen. Deze behandelingscyclus van 28 dagen moet worden voortgezet totdat de kanker erger wordt. Indien bij de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen optreden, kan de arts de dosis verlagen of de behandeling onderbreken of stopzetten.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Fruzaqla.

Hoe werkt Fruzaqla?

De werkzame stof in Fruzaqla, fruquintinib, blokkeert de activiteit van eiwitten die bekend staan als vasculaire endotheliale groeifactorreceptoren (VEGF-receptoren), die op het oppervlak van kankercellen worden aangetroffen. Deze receptoren zijn betrokken bij de groei en uitzaaiing van kankercellen en bij de ontwikkeling van bloedvaten die de tumor van bloed voorzien. Door VEGF-receptoren te blokkeren, helpt Fruzaqla de groei en uitzaaiing van de kanker te verminderen en de bloedtoevoer af te snijden die de kankercellen doet groeien.



Welke voordelen bleek Fruzaqla tijdens de studies te hebben?

Een hoofdstudie betrof 691 volwassenen met gemetastaseerde colorectale kanker bij wie de kanker niet langer reageerde op behandeling met trifluridine-tipiracil of regorafenib of die geen van deze geneesmiddelen konden verdragen. Uit de resultaten van de studie bleek dat Fruzaqla werkzaam was dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verlengen van de tijd dat mensen leefden. In deze studie leefden de met Fruzaqla behandelde personen gemiddeld 7,4 maanden, tegenover 4,8 maanden voor degenen die placebo kregen.

Uit het onderzoek bleek ook dat degenen die met Fruzaqla werden behandeld, gemiddeld 3,7 maanden leefden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover gemiddeld 1,8 maanden voor degenen die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Fruzaqla in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Fruzaqla.

De meest voorkomende bijwerkingen van Fruzaqla (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypertensie (hoge bloeddruk), verlies van eetlust (anorexie), proteïnurie (overmaat aan eiwit in de urine), palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom (uitslag en gevoelloosheid op de handpalmen en de voetzolen), hypothyroïdie (verminderde werking van de schildklier), dysfonie (veranderingen in het geluid of de toon van de stem), diarree en zwakte.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Fruzaqla (die bij maximaal 1 op de 20 personen kunnen optreden) zijn gastro-intestinale hemorrhagie (bloedingen in de maag of darmen), longontsteking, hypertensie en gastro-intestinale perforatie (een gat in de maag- of darmwand).

Waarom is Fruzaqla geregistreerd in de EU?

Ten tijde van de goedkeuring waren er zeer beperkte behandelingsopties voor mensen met gemetastaseerde colorectale kanker die niet langer op behandeling reageren. Uit de studie bleek dat Fruzaqla de levenstijd van deze mensen verlengt. De bijwerkingen van Fruzaqla zijn vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen die op dezelfde manier werken, en worden aanvaardbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Fruzaqla groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Fruzaqla te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Fruzaqla, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Fruzaqla continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Fruzaqla worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Fruzaqla

Meer informatie over Fruzaqla is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fruzaqla.