



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fruzaqla (*frukwintynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Fruzaqla i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Fruzaqla i w jakim celu się go stosuje

Fruzaqla jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z przerzutowym rakiem jelita grubego (rakiem jelita grubego i odbytu, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu). Lek stosuje się u osób, które były wcześniej leczone dostępnymi standardowymi terapiami i u których podczas leczenia triflurydyną/tipiracylem lub regorafenibem (inne leki stosowane w leczeniu raka jelita grubego) wystąpiła progresja choroby, lub które nie tolerują leczenia którymkolwiek z tych leków.

Substancją czynną zawartą w leku Fruzaqla jest frukwintynib.

Jak stosować lek Fruzaqla

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w podawaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek jest dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego. Lek przyjmuje się raz na dobę przez 21 dni, po czym następuje 7-dniowy okres przerwy, podczas którego nie stosuje się żadnego leku. Ten 28-dniowy cykl leczenia powinien trwać do wystąpienia progresji nowotworu. W przypadku wystąpienia u pacjenta nieakceptowalnych działań niepożądanych lekarz może obniżyć dawkę, przerwać lub zakończyć leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Fruzaqla znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Fruzaqla

Substancja czynna leku Fruzaqla, frukwintynib, działa poprzez blokowanie aktywności białek znanych jako receptory naczyniowo-śródbłonkowego czynnika wzrostu (VEGF), które znajdują się na powierzchni komórek nowotworowych. Receptory te uczestniczą we wzroście i rozprzestrzenianiu się komórek nowotworowych oraz w rozwoju naczyń krwionośnych umożliwiających dopływ krwi do guzów. Blokując receptory VEGF, lek Fruzaqla pomaga ograniczyć wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu oraz odciąć dopływ krwi umożliwiając dalszy wzrost komórek nowotworowych.

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



Korzyści ze stosowania leku Fruzaqla wykazane w badaniach

W badaniu głównym wzięło udział 691 osób dorosłych z przerzutowym rakiem jelita grubego, u których nowotwór nie reagował już na leczenie triflurydyną/tipiracylem lub regorafenibem, lub które nie tolerowały żadnego z tych leków. Wyniki badania wykazały, że lek Fruzaqla był skuteczniejszy od placebo (leczenie pozorowane) w wydłużaniu czasu życia pacjentów. W badaniu tym osoby przyjmujące lek Fruzaqla żyły średnio 7,4 miesiąca w porównaniu z 4,8 miesiąca w przypadku osób przyjmujących placebo.

W badaniu wykazano również, że osoby otrzymujące lek Fruzaqla żyły średnio 3,7 miesiąca bez progresji choroby, w porównaniu ze średnio 1,8 miesiąca w przypadku osób otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Fruzaqla

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Fruzaqla znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Fruzaqla mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), utrata apetytu (anoreksja), białkomocz (nadmiar białka w moczu), zespół erytrodyzestezji dłoniowo-podeszwowej (wysypka i drętwienie dłoni i podeszew stóp), niedoczynność tarczycy, dysfonia (zmiany dźwięku lub tonu głosu), biegunka i astenia (osłabienie).

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Fruzaqla (mogące wystąpić u 1 na 20 pacjentów) to: krwotok z przewodu pokarmowego (krwawienie w żołądku lub jelitach), zapalenie płuc (zakażenie płuc), nadciśnienie oraz perforacja przewodu pokarmowego (otwór w ścianie żołądka lub jelit).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Fruzaqla w UE

W chwili dopuszczenia do obrotu możliwości leczenia osób z przerzutowym rakiem jelita grubego, u których nowotwór nie reaguje już na leczenie, były bardzo ograniczone. W badaniu wykazano, że lek Fruzaqla wydłuża czas przeżycia tych osób. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Fruzaqla są podobne do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem innych leków działających w ten sam sposób i uznaje się je za możliwe do zaakceptowania.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści ze stosowania leku Fruzaqla przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fruzaqla

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fruzaqla w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Fruzaqla są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Fruzaqla są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Fruzaqla

Dalsze informacje dotyczące leku Fruzaqla znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fruzaqla.