



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fruzaqla (*fruquintinib*)

Um resumo sobre Fruzaqla e por que está autorizado na UE

O que é Fruzaqla e para que é utilizado?

Fruzaqla é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com cancro colorretal metastático (cancro do intestino grosso e do reto que se espalhou para outras partes do corpo). É utilizado em pessoas que já receberam tratamento padrão e cuja doença se agravou com o tratamento com trifluridina-tipiracil ou regorafenib (outros medicamentos para o tratamento do cancro colorretal) ou que não podiam tolerar qualquer um destes medicamentos.

Fruzaqla contém a substância ativa fruquintinib.

Como se utiliza Fruzaqla?

Fruzaqla só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na administração de medicamentos contra o cancro.

O medicamento está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral. É tomado uma vez por dia durante 21 dias, seguido de um período de repouso de 7 dias durante o qual não é tomado nenhum medicamento. Este ciclo de tratamento de 28 dias deve continuar até que o cancro piore. Se o doente desenvolver efeitos secundários inaceitáveis, o médico pode reduzir a dose ou interromper ou suspender o tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Fruzaqla, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Fruzaqla?

O modo de funcionamento da substância ativa de Fruzaqla, o fruquintinib, consiste em bloquear a atividade de proteínas conhecidas como recetores do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), que se encontram à superfície das células cancerosas. Estes recetores estão envolvidos no crescimento e disseminação das células cancerosas e no desenvolvimento dos vasos sanguíneos que irrigam o tumor. Ao bloquear os recetores VEGF, Fruzaqla ajuda a reduzir o crescimento e a propagação do cancro e a cortar o fornecimento de sangue que mantém o crescimento das células cancerígenas.

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



Quais os benefícios demonstrados por Fruzaqla durante os estudos?

Um estudo principal incluiu 691 adultos com cancro colorretal metastático cujo cancro deixou de responder ao tratamento com trifluridina-tipiracil ou regorafenib ou que não toleraram nenhum destes medicamentos. Os resultados do estudo demonstraram que Fruzaqla foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) no aumento do tempo de vida das pessoas. Neste estudo, as pessoas tratadas com Fruzaqla viveram uma média de 7,4 meses, em comparação com 4,8 meses nos doentes que receberam o placebo.

O estudo demonstrou igualmente que as pessoas tratadas com Fruzaqla viveram uma média de 3,7 meses sem agravamento da doença, em comparação com uma média de 1,8 meses nas pessoas que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Fruzaqla?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Fruzaqla, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Fruzaqla (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hipertensão (tensão arterial elevada), perda de apetite (anorexia), proteinúria (excesso de proteínas na urina), síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar (erupção cutânea e dormência nas palmas das mãos e plantas dos pés), hipotireoidismo (glândula tiroide pouco ativa), disfonia (alterações do som ou do tom da voz), diarreia e fraqueza.

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Fruzaqla (que podem afetar 1 em cada 20 pessoas) incluem hemorragia gastrointestinal (hemorragia no estômago ou nos intestinos), pneumonia (infecção dos pulmões), hipertensão e perfuração gastrointestinal (um orifício na parede do estômago ou dos intestinos).

Porque está Fruzaqla autorizado na UE?

No momento da aprovação, as opções de tratamento eram muito limitadas para as pessoas com cancro colorretal metastático que já não respondem ao tratamento. O estudo demonstrou que Fruzaqla aumenta o tempo de vida destas pessoas. Os efeitos secundários associados a Fruzaqla são semelhantes aos de outros medicamentos que funcionam da mesma forma e são considerados aceitáveis.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Fruzaqla são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Fruzaqla?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Fruzaqla.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Fruzaqla são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Fruzaqla são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Fruzaqla

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fruzaqla.