



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fruzaqla (*fruquintinib*)

Prezentare generală a Fruzaqla și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Fruzaqla și pentru ce se utilizează?

Fruzaqla este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea adulților cu cancer colorectal metastazat (cancer al intestinului gros și al rectului care s-a extins la alte părți ale corpului). Se utilizează la persoane care au făcut deja un tratament standard și la care boala s-a agravat în urma tratamentului cu trifluridină-tipiracil sau regorafenib (alte medicamente pentru tratarea cancerului colorectal) sau care nu tolerează niciunul din aceste medicamente.

Fruzaqla conține substanța activă fruquintinib.

Cum se utilizează Fruzaqla?

Fruzaqla se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Medicamentul este disponibil sub formă de capsule pentru administrare orală. Medicamentul se ia o dată pe zi timp de 21 de zile, după care se face o pauză de 7 zile în care nu se ia niciun medicament. Acest ciclu de tratament de 28 de zile se continuă până la agravarea cancerului. Dacă pacientul are reacții adverse inacceptabile, medicul poate reduce doza sau poate întrerupe sau opri tratamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Fruzaqla, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Fruzaqla?

Substanța activă din Fruzaqla, fruquintinibul, acționează prin blocarea activității proteinelor numite receptori ai factorului de creștere a endoteliului vascular (FCEV), care se găsesc pe suprafața celulelor canceroase. Acești receptori sunt implicați în creșterea și răspândirea celulelor canceroase și în dezvoltarea vaselor de sânge care alimentează tumoarea. Blocând receptorii FCEV, Fruzaqla contribuie la reducerea creșterii și răspândirii cancerului și la întreruperea alimentării cu sânge care menține creșterea celulelor canceroase.



Ce beneficii a prezentat Fruzaqla pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a cuprins 691 de adulți cu cancer colorectal metastazat la care cancerul nu mai răspundea la tratamentul cu trifluridină-tipiracil sau cu regorafenib sau care nu tolerează niciunul din aceste medicamente. Rezultatele studiului au arătat că Fruzaqla este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în mărirea perioadei de supraviețuire a persoanelor. În acest studiu, persoanele tratate cu Fruzaqla au trăit în medie 7,4 luni, față de 4,8 luni în cazul celor care au primit placebo.

Studiul a arătat, de asemenea, că persoanele tratate cu Fruzaqla au trăit în medie 3,7 luni fără agravarea bolii, față de 1,8 luni în medie în cazul persoanelor care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Fruzaqla?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Fruzaqla, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Fruzaqla (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipertensiune (tensiune arterială mare), lipsa poftei de mâncare (anorexie), proteinurie (exces de proteine în urină), sindromul de eritrodisestezie palmo-plantară (erupții pe piele și amorțeală în palme și tălpi), hipotiroidism (activitate scăzută a glandei tiroide), disfonie (modificări ale sunetului sau tonului vocii), diaree și slăbiciune.

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Fruzaqla (care pot afecta cel mult 1 persoană din 20) sunt hemoragie gastrointestinală (sângerare în stomac sau intestine), pneumonie (infecție pulmonară), hipertensiune și perforație gastrointestinală (o gaură în peretele stomacului sau intestinelor).

De ce a fost autorizat Fruzaqla în UE?

La momentul aprobării, opțiunile de tratament erau foarte limitate pentru persoanele cu cancer colorectal metastazat care nu mai răspund la tratament. Studiul a arătat că Fruzaqla prelungește durata de viață a acestor persoane. Reacțiile adverse asociate cu Fruzaqla sunt similare cu cele ale altor medicamente care acționează în același mod și sunt considerate acceptabile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Fruzaqla sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Fruzaqla?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Fruzaqla, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Fruzaqla sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Fruzaqla sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Fruzaqla

Mai multe informații despre Fruzaqla se pot găsi pe site-ul agenției:

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