



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fruzaqla (*frukvintinib*)

Prehľad o lieku Fruzaqla a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Fruzaqla a na čo sa používa?

Fruzaqla je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s metastatickým kolorektálnym karcinómom (rakovinou hrubého čreva a konečníka, ktorý sa rozšíril do iných častí tela). Používa sa u osôb, ktoré už podstúpili štandardnú liečbu a ktorých ochorenie sa zhoršilo liečbou trifluridín/tipiracilom alebo regorafenibom (inými liekmi na liečbu kolorektálneho karcinómu) alebo ktoré nemohli tolerovať niektorý z týchto liekov.

Liek Fruzaqla obsahuje liečivo frukvintinib.

Ako sa liek Fruzaqla používa?

Výdaj lieku Fruzaqla je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním protirakovinových liekov.

Liek je k dispozícii vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami. Liek sa užíva raz denne počas 21 dní, po ktorých nasleduje 7-dňové obdobie odpočinku, počas ktorého sa neužíva žiadny liek. Tento 28-dňový liečebný cyklus má pokračovať, až kým sa rakovina nezhorší. Ak sa u pacienta objavia neprijateľné vedľajšie účinky, lekár môže dávku znížiť alebo liečbu prerušiť či zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Fruzaqla si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Fruzaqla účinkuje?

Liečivo lieku Fruzaqla, frukvintinib, účinkuje tak, že blokuje aktivitu proteínov známych ako receptory cievneho endotelového rastového faktora (VEGF), ktoré sa nachádzajú na povrchu rakovinových buniek. Tieto receptory sa podieľajú na raste a šírení rakovinových buniek a na vývoji krvných ciev, ktoré zásobujú nádor. Zablokovaním receptorov VEGF liek Fruzaqla pomáha zmierniť rast a šírenie rakoviny a prerušiť zásobovanie krvou, ktoré udržiava rast rakovinových buniek.

Aké prínosy lieku Fruzaqla boli preukázané v štúdiách?

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 691 dospelých s metastatickým kolorektálnym karcinómom, ktorých rakovina už neodpovedala na liečbu trifluridín/tipiracilom alebo regorafenibom alebo ktorí netolerovali

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



ani jeden z týchto liekov. Z výsledkov štúdie vyplynulo, že liek Fruzaqla bol pri predlžovaní času života ľudí účinnejší ako placebo (zdanlivý liek). V tejto štúdii osoby liečené liekom Fruzaqla žili v priemere 7,4 mesiaca v porovnaní so 4,8 mesiaca u tých, ktorí dostávali placebo.

V štúdii sa tiež preukázalo, že osoby liečené liekom Fruzaqla žili v priemere 3,7 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s priemerne 1,8 mesiaca v prípade osôb, ktoré dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Fruzaqla?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Fruzaqla a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Fruzaqla (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypertenzia (vysoký krvný tlak), strata chuti do jedla (anorexia), proteinúria (nadmerné množstvo proteínu v moči), syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie (vyrážka a necitlivosť v dlaniach a chodidlách), hypotyreoidizmus (znížená činnosť štítnej žľazy), dysfónia (zmeny zvuku alebo tónu hlasu), hnačka a slabosť.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Fruzaqla (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 20) sú gastrointestinálne krvácanie (krvácanie v žalúdku alebo črevách), pneumónia (infekcia pľúc), hypertenzia a gastrointestinálna perforácia (prederavenie steny žalúdku alebo čriev).

Prečo bol liek Fruzaqla povolený v EÚ?

V čase schválenia lieku boli pre osoby s metastatickým kolorektálnym karcinómom, ktoré už neodpovedajú na liečbu, veľmi obmedzené možnosti liečby. V štúdii sa preukázalo, že liek Fruzaqla predlžuje čas prežitia týchto ľudí. Vedľajšie účinky lieku Fruzaqla sú podobné ako v prípade iných liekov, ktoré účinkujú rovnakým spôsobom a považujú sa za prijateľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Fruzaqla sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Fruzaqla?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Fruzaqla boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Fruzaqla sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Fruzaqla sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Fruzaqla

Ďalšie informácie o lieku Fruzaqla sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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