



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fruzaqla (*frukintinib*)

Pregled zdravila Fruzaqla in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Fruzaqla in za kaj se uporablja?

Fruzaqla je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z metastatskim kolorektalnim rakom (rakom debelega črevesa in danke, ki se je razširil na druge dele telesa). Uporablja se pri osebah, ki so že prejele standardne oblike zdravljenja in pri katerih se je bolezen poslabšala po zdravljenju s trifluridin-tipiracilom ali regorafenibom (drugimi zdravili za zdravljenje raka debelega črevesa in danke) ali ki niso mogle prenašati nobenega od teh zdravil.

Zdravilo Fruzaqla vsebuje učinkovino frukintinib.

Kako se zdravilo Fruzaqla uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Fruzaqla je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno. Jemlje se enkrat na dan 21 dni zapored, čemur sledi sedemdnevno obdobje počitka, med katerim se ne jemlje nobeno zdravilo. Ta 28-dnevni cikel zdravljenja se mora nadaljevati, dokler se rak ne poslabša. Če se pri bolniku pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki, lahko zdravnik odmerek zmanjša ali zdravljenje prekine ali ukine.

Za več informacij glede uporabe zdravila Fruzaqla glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Fruzaqla deluje?

Učinkovina v zdravilu Fruzaqla, frukintinib, deluje tako, da zavira delovanje beljakovin, imenovanih receptorji žilnega endotelijskega rastnega faktorja (VEGF), ki so prisotni na površini rakavih celic. Ti receptorji sodelujejo pri rasti in širjenju rakavih celic ter pri razvoju krvnih žil, ki oskrbujejo tumor. Zdravilo Fruzaqla z zaviranjem receptorjev VEGF pomaga zmanjšati rast in širjenje raka ter prekiniti oskrbo s krvjo, ki omogoča rast rakavih celic.

Kakšne koristi zdravila Fruzaqla so se pokazale v študijah?

V glavno študijo je bilo vključenih 691 odraslih z metastatskim kolorektalnim rakom, pri katerih se rak ni več odzival na zdravljenje s trifluridin-tipiracilom ali regorafenibom ali ki niso mogli prenašati

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



nobenega od teh zdravil. Rezultati študije so pokazali, da je bilo zdravilo Fruzaqla pri podaljševanju časa življenja ljudi učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine). V tej študiji so osebe, ki so prejemale zdravilo Fruzaqla, živele povprečno 7,4 meseca v primerjavi s 4,8 meseca pri bolnikih, ki so prejemale placebo.

Študija je prav tako pokazala, da so bolniki, zdravljeni z zdravilom Fruzaqla, živeli povprečno 3,7 meseca brez poslabšanja bolezni, v primerjavi s povprečno 1,8 meseca pri osebah, ki so prejemale placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fruzaqla?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Fruzaqla glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Fruzaqla (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hipertenzija (visok krvni tlak), izguba teka (anoreksija), proteinurija (presežna raven beljakovin v urinu), sindrom palmarno-plantarne eritrodisestezije (izpuščaji in odrevenelost v dlaneh in podplatih), hipotiroidizem (zmanjšano delovanje ščitnice), disfonija (spremembe v zvoku ali tonu glasu), driska in šibkost.

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Fruzaqla (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 20 bolnikov) so gastrointestinalna hemoragija (krvavitev v želodcu ali črevesju), pljučnica (okužba pljuč), hipertenzija in perforacija prebavil (luknja v steni želodca ali črevesja).

Zakaj je bilo zdravilo Fruzaqla odobreno v EU?

V času odobritve zdravila so bile možnosti zdravljenja za ljudi z metastatskim kolorektalnim rakom, ki se ne odzivajo več na zdravljenje, zelo omejene. Študija je pokazala, da zdravilo Fruzaqla podaljšuje življenje teh ljudi. Neželeni učinki zdravila Fruzaqla so podobni kot pri drugih zdravilih, ki delujejo na enak način, in veljajo za sprejemljive.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Fruzaqla večje od z njim povezanih tveganj in se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Fruzaqla?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Fruzaqla upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Fruzaqla stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Fruzaqla, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Fruzaqla

Nadaljnje informacije za zdravilo Fruzaqla so na voljo na spletni strani agencije:

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