



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fruzaqla (*fruquintinib*)

Sammanfattning av Fruzaqla och varför det är godkänt inom EU

Vad är Fruzaqla och vad används det för?

Fruzaqla är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med metastaserande kolorektalcancer (cancer i tjocktarmen och ändtarmen som har spridit sig till andra delar av kroppen). Det ges till personer som redan har fått standardbehandling och vars sjukdom har förvärrats genom behandling med trifluridin-tipiracil eller regorafenib (andra läkemedel för behandling av kolorektalcancer) eller som inte kan tolerera något av dessa läkemedel.

Fruzaqla innehåller den aktiva substansen fruquintinib.

Hur används Fruzaqla?

Fruzaqla är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

Läkemedlet finns som kapslar som ska tas genom munnen. Det tas en gång om dagen i 21 dagar, följt av en viloperiod på 7 dagar under vilken läkemedlet inte ska tas. Denna behandlingscykel på 28 dagar ska fortsätta tills canceren förvärras. Om patienten får oacceptabla biverkningar kan läkaren sänka dosen eller avbryta eller avsluta behandlingen.

För mer information om hur du använder Fruzaqla, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Fruzaqla?

Den aktiva substansen i Fruzaqla, fruquintinib, verkar genom att blockera aktiviteten hos proteiner som kallas VEGF-receptorer (vaskulär endotelial tillväxtfaktor), som finns på cancercellernas yta. Dessa receptorer bidrar till tillväxt och spridning av cancerceller och utveckling av blodkärl som försörjer tumören. Genom att blockera VEGF-receptorerna bidrar Fruzaqla till att minska cancers tillväxt och spridning och stoppa blodtillförseln som gör att cancercellerna växer.

Vilka fördelar med Fruzaqla har visats i studierna?

I en huvudstudie ingick 691 vuxna med metastaserande kolorektalcancer vars cancer inte längre svarade på behandling med trifluridin-tipiracil eller regorafenib eller som inte kunde tolerera något av

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



dess läkemedel. Resultaten av studien visade att Fruzaqla var effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att förlänga den tid som patienterna levde. I denna studie levde personer som behandlades med Fruzaqla i genomsnitt i 7,4 månader, jämfört med 4,8 månader för dem som fick placebo.

Studien visade också att personer som behandlades med Fruzaqla i genomsnitt levde i 3,7 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med i genomsnitt 1,8 månader för personer som fick placebo.

Vilka är riskerna med Fruzaqla?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Fruzaqla finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Fruzaqla (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypertoni (högt blodtryck), aptitförlust (anorexi), proteinuri (överskott av protein i urinen), palmar-plantar erytrodysestesi (utslag och domningar i handflator och fotsulor), hypotyreo (underfunktion i sköldkörteln), dysfoni (ljud- eller tonförändringar i rösten), diarré och svaghet.

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Fruzaqla (kan förekomma hos upp till 1 av 20 användare) är gastrointestinal blödning (blödning i mage eller tarmar), pneumoni (lunginfektion), hypertoni och gastrointestinal perforation (hål i magsäcks- eller tarmväggen).

Varför är Fruzaqla godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet fanns det mycket begränsade behandlingsalternativ för personer med metastaserande kolorektalcancer som inte längre svarar på behandling. Studien visade att Fruzaqla ökar den tid som dessa människor lever. Biverkningarna som orsakas av Fruzaqla liknar dem som orsakas av andra läkemedel som verkar på samma sätt och anses godtagbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Fruzaqla är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Fruzaqla?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Fruzaqla har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Fruzaqla kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Fruzaqla utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Fruzaqla

Mer information om Fruzaqla finns på EMA:s webbplats:

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