



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fruzaqla (*fruquintinib*)

Información general sobre Fruzaqla y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Fruzaqla y para qué se utiliza?

Fruzaqla es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de adultos con cáncer colorrectal metastásico (cáncer del intestino grueso y del recto que se ha extendido a otras partes del organismo). Se utiliza en personas que ya han recibido el tratamiento estándar y cuya enfermedad ha empeorado con el tratamiento con trifluridina-tipiracilo o regorafenib (otros medicamentos para tratar el cáncer colorrectal) o que no podían tolerar ninguno de estos medicamentos.

Fruzaqla contiene el principio activo fruquintinib.

¿Cómo se usa Fruzaqla?

Fruzaqla solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en la administración de medicamentos contra el cáncer.

El medicamento se presenta en cápsulas que se toman por vía oral. Se toma una vez al día durante 21 días, seguido de un período de descanso de 7 días durante el cual no se toma ningún medicamento. Este ciclo de tratamiento de 28 días debe continuar hasta que el cáncer empeore. Si el paciente desarrolla efectos adversos inaceptables, el médico puede reducir la dosis o interrumpir o suspender el tratamiento.

Si desea más información sobre el uso de Fruzaqla, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Fruzaqla?

El principio activo de Fruzaqla, el fruquintinib, actúa bloqueando la actividad de las proteínas conocidas como receptores del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), que se encuentran en la superficie de las células cancerosas. Estos receptores intervienen en el crecimiento y la propagación de las células cancerosas y en el desarrollo de los vasos sanguíneos que irrigan el tumor. Al bloquear los receptores del VEGF, Fruzaqla ayuda a reducir el crecimiento y la propagación del cáncer y a cortar el suministro sanguíneo que mantiene el crecimiento de las células cancerosas.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Fruzaqla en los estudios realizados?

En un estudio principal participaron 691 adultos con cáncer colorrectal metastásico cuyo cáncer ya no respondía al tratamiento con trifluridina-tipiracilo o regorafenib o que no podían tolerar ninguno de estos medicamentos. Los resultados del estudio demostraron que Fruzaqla era más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) a la hora de aumentar el tiempo de vida de las personas. En este estudio, las personas tratadas con Fruzaqla vivieron una media de 7,4 meses, en comparación con 4,8 meses en el caso de las que recibieron placebo.

El estudio también demostró que las personas tratadas con Fruzaqla vivieron una media de 3,7 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con una media de 1,8 meses en el caso de las personas a las que se administró placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Fruzaqla?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Fruzaqla se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Fruzaqla (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipertensión (tensión arterial alta), pérdida del apetito (anorexia), proteinuria (exceso de proteínas en la orina), síndrome de eritrodisestesia palmoplantar (erupción y entumecimiento en las palmas de las manos y las plantas de los pies), hipotiroidismo (glándula tiroidea poco activa), disfonía (cambios en el sonido o el tono de la voz), diarrea y debilidad.

Los efectos adversos graves más frecuentes de Fruzaqla (pueden afectar hasta a 1 de cada 20 pacientes) incluyen hemorragia gastrointestinal (sangrado en el estómago o los intestinos), neumonía (infección pulmonar), hipertensión y perforación gastrointestinal (un agujero en la pared del estómago o los intestinos).

¿Por qué se ha autorizado Fruzaqla en la UE?

En el momento de la aprobación, las opciones de tratamiento para las personas con cáncer colorrectal metastásico que ya no respondían al tratamiento eran muy limitadas. El estudio demostró que Fruzaqla aumenta el tiempo de vida de estas personas. Los efectos adversos de Fruzaqla son similares a los de otros medicamentos que funcionan de la misma manera y se consideran aceptables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Fruzaqla eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Fruzaqla?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Fruzaqla se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Fruzaqla se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Fruzaqla se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Fruzaqla

Puede encontrar más información sobre Fruzaqla en la página web de la Agencia:

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