

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 30.12.2024

Fruzaqla[®] (Wirkstoff: Fruquintinib)

Zulassung in der Schweiz: 27.08.2024

Hartkapseln zur Behandlung von Erwachsenen mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (mCRC), die zuvor mit verfügbaren Standardtherapien behandelt wurden und bei denen die Krankheit fortgeschritten ist

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Fruzaqla enthält den Wirkstoff Fruquintinib.

Fruzaqla wird zur Monotherapie (als alleinige Therapie) bei Erwachsenen mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (Krebs des Dickdarms und des Rektums, der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat) angewendet.

Fruzaqla wird speziell bei Patientinnen und Patienten verwendet, die zuvor mit verschiedenen Standardtherapien behandelt wurden, darunter Chemotherapien auf Basis von Fluoropyrimidin, Oxaliplatin und Irinotecan und, falls ein RAS-Wildtyp¹ vorliegt mit Anti-EGFR-Arzneimitteln². Die Therapie mit Fruzaqla wird angewendet, wenn die Erkrankung nach Behandlungen mit Trifluridin/Tipiracil oder Regorafenib weiter fortge-

schritten ist oder wenn Patientinnen und Patienten diese Behandlungen nicht vertragen haben.

Fruzaqla wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative des Access Consortiums zugelassen. Bei der Gemeinschaftsinitiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigten Königreich (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) sowie Swissmedic und der pharmazeutischen Industrie. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von Zulassungen mit neuen Wirkstoffen, welche in mindestens zwei der fünf Länder eingereicht werden. Das Zulassungsgesuch für Fruzaqla

¹ RAS-Wildtyp: Ein RAS-Wildtyp bedeutet, dass das RAS-Gen keine Mutationen aufweist. In der Behandlung von metastasiertem kolorektalem Karzinom ist diese Information wichtig, da Patienten mit einem RAS-Wildtyp-Tumor in der Regel besser auf bestimmte Therapien, wie Anti-EGFR-Medikamente, ansprechen.

² Anti-EGFR-Arzneimittel: Anti-EGFR-Arzneimittel sind Medikamente, die den epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR) hemmen. EGFR ist ein Protein auf der Zelloberfläche, das an Zellwachstum und -teilung beteiligt ist. Bei vielen Krebsarten, einschliesslich kolorektalem Karzinom, ist EGFR oft überaktiv, was zu unkontrolliertem Zellwachstum und Tumorbildung führt.

wurde bei den Arzneimittelbehörden von Australien, Kanada, Singapur, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz beantragt. Jedes Land hat einen Teil des Gesuchs beurteilt und die Resultate anschliessend ausgetauscht und diskutiert. Am Ende des Verfahrens hat jede Behörde unabhängig über die Zulassung entschieden.

In ihren Entscheid für eine Zulassung hat Swissmedic die Beurteilung der ausländischen Referenzbehörden miteinbezogen.

Mehr Informationen zur Gemeinschaftsinitiative Access sind auf der Website von Swissmedic publiziert: [Access Consortium \(swissmedic.ch\)](http://www.accessconsortium.ch).

Wirkung

Das Medikament Fruzaqla enthält den Wirkstoff Fruquintinib. Fruquintinib gehört zur Gruppe der Tyrosinkinase-Inhibitoren, die das Wachstum von Tumoren hemmen,

indem sie die Blutversorgung der Tumorzellen reduzieren. Dadurch wird die Zufuhr von Nährstoffen und Sauerstoff zum Tumor eingeschränkt, was zu einer Verlangsamung oder zum Stopp des Tumorwachstums führen kann.

Anwendung

Fruzaqla ist rezeptpflichtig. Es ist als Hartkapseln zur oralen Einnahme (zum Schlucken) in der Dosis 1 mg oder 5 mg des Wirkstoffs Fruquintinib erhältlich.

Die empfohlene Dosierung für Erwachsene beträgt 5 mg einmal täglich zur etwa gleichen Tageszeit über 21 Tage, gefolgt von einer 7-tägigen Einnahmepause, was einen 28-tägigen Zyklus ergibt.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Fruzaqla wurde in der globalen Studie FRESCO-2 untersucht mit 691 Patientinnen und Patienten, die zuvor mit Standardtherapien behandelt worden waren.

Die Studienteilnehmenden erhielten entweder Fruzaqla oder Placebo (Scheinmedikation) über 21 Tage, gefolgt von einer 7-tägigen Pause in einem 28-Tage-Zyklus.

Die Studie zeigte eine signifikante Verbesserung des Gesamtüberleben (OS)³ bei Patientinnen und Patienten, die mit Fruzaqla behandelt wurden, mit einer medianen⁴ OS von 7,4 Monaten im Vergleich zu 4,8 Monaten in der Placebo-Gruppe.

Auch das progressionsfreie Überleben (PFS)⁵ verbesserte sich signifikant mit einer medianen PFS von 3,7 Monaten gegenüber 1,8 Monaten in der Placebo-Gruppe.

³ Gesamtüberleben (OS, overall survival): Das Gesamtüberleben bezeichnet die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn und Tod des Patienten bzw. der Patientin

⁴ Median: Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine

Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.

⁵ PFS: Progressionsfreies Überleben (PFS, progression-free survival): Zeitspanne zwischen dem Start einer Behandlung oder einer klinischen Studie und dem Beginn des Fortschreitens der Krankheit oder dem Tod der Patientin oder des Patienten

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Fruzaqla darf nicht eingenommen werden, wenn eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe besteht.

Zu den häufigsten unerwünschten Wirkungen (betrifft mehr als 20 % aller behandelten Patientinnen und Patienten) gehören Bluthochdruck (49,3 %), Anorexie (Appetitlosigkeit) (35,6 %), Proteinurie (Übermässige Ausscheidung von Proteinen über den Urin)

(35,5 %), palmar-plantares Erythrodyssäthesie-Syndrom⁶ (34,6 %), Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse) (32,4 %), Dysphonie (Beeinträchtigung der Stimme) (28,6 %), Durchfall (26,3 %) und Asthenie (Schwäche oder Kraftlosigkeit) (24,5 %).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Es gibt derzeit begrenzte Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (mCRC), die auf Standardtherapien nicht ansprechen oder diese nicht vertragen. Fruzaqla bietet eine neue therapeutische Option für diese Patientinnen und Patienten, welche die Überlebenszeit verlängern kann. Studien haben gezeigt, dass Fruzaqla das Gesamtüberleben und das progressionsfreie Überleben bei Patientinnen und Patienten mit mCRC, die zuvor mit Standardtherapien, darunter Chemotherapien auf Basis von Fluoropyrimidin, Oxaliplatin und Irinotecan und, falls ein RAS-Wildtyp vorliegt mit

Anti-EGFR-Arzneimitteln behandelt wurden, signifikant verbessert.

Trotz einiger klinisch relevanter Nebenwirkungen überwiegen die Vorteile die Risiken. Auf Grund dieser Erkenntnisse hat Swissmedic das Arzneimittel Fruzaqla, das den Wirkstoff Fruquintinib enthält, in der Schweiz für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom, die zuvor mit einer oder mehreren Standardtherapie(n) behandelt wurden, zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: [Fachinformation Fruzaqla®](#)

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Fruzaqla®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

⁶ Palmar-plantares Erythrodyssäthesie-Syndrom: schmerzhafte Rötung und Schwellung an den Handflächen und Fusssohlen

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.