

Rapport succinct d'autorisation du 30.12.2024

Fruzaqla[®] (principe actif : fruquintinib)

Autorisation en Suisse : 27.08.2024

Gélules destinées au traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique (CCRm) qui ont été traités antérieurement par les traitements standards disponibles et dont la maladie a progressé

À propos du médicament

Fruzaqla est un médicament dont le principe actif est le fruquintinib.

Fruzaqla est employé en monothérapie (en tant que seul traitement) chez les adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique (CCRm) [cancer du côlon et du rectum qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme].

Fruzaqla est spécifiquement utilisé chez les patients qui ont reçu précédemment différents traitements standards, dont des chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotécan et, en présence d'un gène RAS de type sauvage¹, des médicaments anti-EGFR². Fruzaqla est administré lorsque la maladie a continué à progresser après des traitements par la trifluridine / le

tipiracil ou le régorafénib ou chez les patients qui n'ont pas toléré ces traitements.

Fruzaqla a été autorisé dans le cadre de l'initiative collaborative du consortium Access. Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments d'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) et de Suisse (Swissmedic), d'une part, et l'industrie pharmaceutique, d'autre part. Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs qui sont déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium. La demande d'autorisation de Fruzaqla a été déposée auprès des autorités

¹ Gène RAS de type sauvage : on parle de gène RAS de type sauvage lorsque le gène RAS ne présente aucune mutation. Lors du traitement du cancer colorectal métastatique, il s'agit d'une information importante, car les patients avec un tumeur exprimant un gène RAS de type sauvage répondent généralement mieux à certains traitements comme les médicaments anti-EGFR.

² Médicaments anti-EGFR : les médicaments anti-EGFR sont des médicaments qui inhibent le récepteur du facteur de

croissance épidermique (epidermal growth factor-receptor ou EGFR, en anglais). L'EGFR est une protéine présente à la surface des cellules qui est impliquée dans la croissance et la division des cellules. Dans de nombreux types de cancer, dont le cancer colorectal métastatique, l'EGFR est souvent hyperactif, ce qui se traduit par une croissance cellulaire et un développement tumoral incontrôlés.

de contrôle des médicaments en Australie, au Canada, à Singapour, au Royaume-Uni et en Suisse. Chaque pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et discutés. Chaque autorité a finalement décidé de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de manière souveraine.

Swissmedic a pris en compte les résultats de l'évaluation des autorités de référence étrangères dans sa décision d'autorisation.

Des informations complémentaires sur l'initiative collaborative du consortium Access sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic : [Access Consortium \(swissmedic.ch\)](http://www.accessconsortium.swissmedic.ch).

Action

Fruzaqla est un médicament dont le principe actif est le fruquintinib. Le fruquintinib fait partie du groupe des inhibiteurs de tyrosine kinase qui inhibent la croissance des

tumeurs en réduisant l'irrigation sanguine des cellules tumorales. L'apport de nutriments et d'oxygène à la tumeur est ainsi limité, ce qui peut ralentir, voire stopper la croissance de la tumeur.

Administration

Fruzaqla est un médicament soumis à ordonnance. Il est disponible en gélules à prendre par voie orale (à avaler) aux dosages de 1 mg et 5 mg de fruquintinib (principe actif).

La posologie recommandée chez l'adulte est de 5 mg une fois par jour, approximativement à la même heure, pendant 21 jours, suivis d'une interruption de sept jours, ce qui constitue un cycle de 28 jours.

Efficacité

L'efficacité de Fruzaqla a été évaluée dans le cadre de l'étude internationale FRESCO-2 menée chez 691 patients qui avaient été traités auparavant par des traitements standards.

Les participants à l'étude ont reçu soit Fruzaqla, soit un placebo (médicament factice) pendant 21 jours, suivis de 7 jours d'interruption dans le cadre d'un cycle de 28 jours.

L'étude a mis en évidence une amélioration significative de la survie globale (OS)³ chez les patients traités par Fruzaqla, avec une OS médiane⁴ de 7,4 mois contre 4,8 mois dans le groupe sous placebo.

Une amélioration significative de la survie sans progression (PFS)⁵ a aussi été constatée avec une PFS médiane de 3,7 mois sous Fruzaqla contre 1,8 mois sous placebo.

³ Survie globale (« overall survival » ou OS, en anglais) : intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

⁴ Valeur médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours

inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

⁵ Survie sans progression (progression-free survival ou PFS, en anglais) : délai entre le début d'un traitement ou d'une étude clinique et le début de la progression de la maladie ou le décès du patient.

Précautions, effets indésirables et risques

Fruzaqla ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez plus de 20 % des patients traités) comprennent une hypertension artérielle (49,3 %), une anorexie (perte d'appétit) [35,6 %], une protéinurie (élimination excessive de protéines par l'urine) [35,5 %], une érythrodysesthésie palmo-plantaire⁶

(34,6 %), une hypothyroïdie (fonctionnement insuffisant de la thyroïde) [32,4 %], une dysphonie (altération de la voix) [28,6 %], une diarrhée (26,3 %) et une asthénie (faiblesse ou manque de force) [24,5 %].

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Les options thérapeutiques disponibles à ce jour pour les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique (CCRm) qui ne répondent pas aux traitements standards ou ne les tolèrent pas sont limitées. Fruzaqla offre à ces patients une nouvelle option thérapeutique en mesure de prolonger la survie. Des études ont montré que Fruzaqla améliore significativement la survie globale et la survie sans progression chez les patients atteints d'un CCRm qui ont été traités antérieurement par des traitements standards, dont des chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotécan et,

en présence d'un gène RAS de type sauvage, des médicaments anti-EGFR.

Malgré quelques effets secondaires cliniquement significatifs, les bénéfices sont supérieurs aux risques. Sur la base de ces résultats, Swissmedic a autorisé en Suisse le médicament Fruzaqla, dont le principe actif est le fruquintinib, pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique qui ont été traités précédemment par un ou plusieurs traitements standards.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Fruzaqla®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Fruzaqla®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

⁶ Érythrodysesthésie palmo-plantaire : rougeur et gonflement douloureux de la paume des mains et de la plante des pieds.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.