

Rapporto sintetico di omologazione del 30.12.2024

Fruzaqla[®] (principio attivo: fruquintinib)

Omologazione in Svizzera: 27.08.2024

Capsule rigide per il trattamento di pazienti adulte/i con cancro del colon-retto metastatico (mCRC) che sono state/i precedentemente trattate/i con le terapie standard disponibili e in cui la malattia è progredita.

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Fruzaqla contiene il principio attivo fruquintinib.

Fruzaqla è usato in monoterapia (ossia come unica terapia) in pazienti affette/i da cancro del colon-retto metastatico (cancro del colon e del retto che si è diffuso in altre parti del corpo).

Fruzaqla è utilizzato in particolare in pazienti precedentemente trattate/i con diverse terapie standard, inclusa la chemioterapia a base di fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan e, in caso di RAS wild type¹, con agenti anti-EGFR². La terapia con Fruzaqla è usata quando la malattia è ulteriormente progredita dopo trattamenti con trifluridina/tipiracil o regorafenib o quando le pazienti o i pazienti sono risultati intolleranti a questi trattamenti.

Fruzaqla è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa del Consorzio Access, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) nonché Swissmedic e l'industria farmaceutica. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle domande di omologazione con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi. La domanda di omologazione di Fruzaqla è stata presentata alle autorità di controllo dei medicinali di Australia, Canada, Singapore, Regno Unito e Svizzera. Ogni Paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri Paesi. Al termine della

¹ RAS wild type: RAS wild type significa che il gene RAS non presenta mutazioni. Nel trattamento del cancro del colon-retto metastatico, questa informazione è importante perché le/i pazienti con un tumore RAS wild type di solito rispondono meglio a determinate terapie, come i medicinali anti-EGFR.

² Medicinali anti-EGFR: i medicinali anti-EGFR sono medicinali che inibiscono la funzione del recettore del fattore

di crescita epidermoidale (EGFR). L'EGFR è una proteina presente sulla superficie delle cellule che è coinvolta nella crescita e nella divisione cellulari. In molti tipi di tumore, compreso il cancro del colon-retto, l'EGFR è spesso iperattivo; ne consegue la crescita incontrollata delle cellule e la formazione del tumore.

procedura, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

Nella sua decisione per l'omologazione, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione delle autorità di riferimento estere.

Maggiori informazioni sull'iniziativa collaborativa del Consorzio Access sono disponibili sul sito web di Swissmedic: [Consorzio Access \(swissmedic.ch\)](http://www.conorzioaccess.swissmedic.ch).

Meccanismo d'azione

Il medicamento Fruzaqla contiene il principio attivo fruquintinib. Fruquintinib fa parte del gruppo degli inibitori della tirosin chinasi, che ostacolano la crescita dei tu-

mori riducendo l'afflusso di sangue alle cellule tumorali. In questo modo l'apporto di sostanze nutritive e ossigeno al tumore è limitato, il che può portare a un rallentamento o a un arresto della crescita tumorale.

Impiego

Fruzaqla è soggetto a prescrizione medica. È disponibile sotto forma di capsule rigide da assumere per via orale (da deglutire) da 1 mg o 5 mg del principio attivo fruquintinib.

La posologia raccomandata per adulti è di 5 mg, da assumere una volta al giorno all'incirca alla stessa ora ogni giorno per 21 giorni consecutivi, seguiti da un periodo di interruzione di 7 giorni, in modo da realizzare un ciclo completo di 28 giorni.

Efficacia

L'efficacia di Fruzaqla è stata valutata nello studio globale FRESCO-2 su 691 pazienti precedentemente trattate/i con terapie standard.

Le/i partecipanti allo studio hanno ricevuto Fruzaqla o placebo (medicamento fittizio) per 21 giorni, seguiti da una pausa di 7 giorni in un ciclo di 28 giorni.

Lo studio ha mostrato un miglioramento significativo della sopravvivenza globale (OS)³

nelle pazienti e nei pazienti trattati con Fruzaqla, con una sopravvivenza globale mediana⁴ di 7,4 mesi rispetto a 4,8 mesi nel gruppo placebo.

Anche la sopravvivenza libera da progressione (PFS)⁵ è migliorata in modo significativo con una PFS mediana di 3,7 mesi rispetto a 1,8 mesi nel gruppo placebo.

³ Sopravvivenza globale (OS, overall survival): periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e il decesso della paziente o del paziente.

⁴ Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

⁵ PFS: sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression-free survival): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della/del paziente.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Fruzaqla non deve essere assunto in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie.

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano più del 20% delle pazienti e dei pazienti trattati) includono ipertensione arteriosa (49,3%), anoressia (perdita dell'appetito) (35,6%), proteinuria (eccessiva presenza di proteine nelle urine) (35,5%), sindrome da eritrodismetria palmo-plantare⁶

(34,6%), ipotiroidismo (ipoattività della tiroide) (32,4%), disfonia (compromissione della voce) (28,6%), diarrea (26,3%) e astenia (debolezza o mancanza di forza) (24,5%).

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglio illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Attualmente esistono opzioni terapeutiche limitate per le persone affette dal cancro del colon-retto metastatico (mCRC) che non rispondono o non tollerano le terapie standard. Fruzaqla costituisce per queste pazienti e questi pazienti una nuova opzione terapeutica che può prolungare il tempo di sopravvivenza. Gli studi hanno dimostrato che Fruzaqla migliora significativamente la sopravvivenza globale e la sopravvivenza libera da progressione in pazienti con mCRC precedentemente trattate/i con terapie stan-

dard, tra cui chemioterapie a base di fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan e, in caso di RAS wild type, con agenti anti-EGFR.

Nonostante vi siano alcuni effetti collaterali clinicamente rilevanti, i benefici superano i rischi. Sulla base di questi risultati, Swissmedic ha omologato in Svizzera il medicamento Fruzaqla, che contiene il principio attivo fruquintinib, per il trattamento di pazienti adulte/i con cancro del colon-retto metastatico, precedentemente trattate/i con una o più terapie standard.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Fruzaqla®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglio illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Fruzaqla®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle professioniste e ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.

⁶ Sindrome da eritrodismetria palmo-plantare: gonfiore doloroso e arrossamento sul palmo delle mani e la pianta dei piedi