



Reimagine Survival

**Doporučená léčba
dle NCCN guidelines¹**

Ve studii FRESCO-2 přípravek FRUZAQLA®[▽] (fruchintinib) + BSC významně prodloužil celkové přežití oproti placebu + BSC (7,4 oproti 4,8 měsícům, rozdíl 2,6 měsíců); HR=0,66 (95% CI: 0,55-0,80); P<0,001²

BSC=nejlepší podpůrná léčba; CI=interval spolehlivosti; HR=poměr rizik;

mCRC=metastatický kolorektální karcinom.

Design studie: FRESCO-2 je mezinárodní, randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická studie fáze 3, která srovnávala přípravek Fruzaqla s nejlepším podpůrnou péčí (BSC) (zařazeno bylo 461 pacientů) a placebo s BSC (zařazeno bylo 230 pacientů) u pacientů s dříve léčeným metastazujícím kolorektálním karcinomem. Primárním cílem sledování bylo celkové přežití (OS), hlavním sekundárním cílem bylo přežití bez progresu (PFS).

Reference: 1. NCCN guidelines Colon 3.2024, <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1428>, datum přístupu 25.6.2024. 2. Souhrn údajů o přípravku Fruzaqla (SPC), datum poslední revize 6/2024, www.sukl.cz.

Fruzaqla – Zkrácené informace o léčivém přípravku

▽ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SPC.

Název: Fruzaqla 1 mg tvrdé tobolky, Fruzaqla 5 mg tvrdé tobolky. **Složení:** Jedna tvrdá tobolka obsahuje fruchintinib 1/5 mg. **Indikace:** Přípravek FRUZAQLA je jako monoterapie indikován k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (mCRC), kteří byli dříve léčeni dostupnými typy léčby, včetně chemoterapie na bázi fluoropyrimidinu, oxaliplatinu a irinotekanu, anti-VEGF látek a anti-EGFR látek, a u kterých došlo k progresi nebo netolerují léčbu trifluridinem s tipiracilem nebo regorafenibem. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka fruchintinibu je 5 mg (jedna 5mg tobolka) jednou denně vždy přibližně ve stejnou dobu po 21 po sobě jdoucích dní, následovaných 7denní přestávkou u užívání, což představuje kompletní cyklus 28 dní. Léčba fruchintinibem má pokračovat tak dlouho, dokud je pozorován přínos nebo dokud se neobjeví nepřijatelná toxicita. Jestliže od doby, kdy se vynechaná dávka měla užít, uplynulo méně než 12 hodin, je třeba ji užít a další dávka se má užít podle plánu. Pokud uplynulo více než 12 hodin, dávka se vynechává. Pokud pacient po užití dávky zvrací, nesmí ve stejný den opakovaně užít dávku, ale musí následující den pokračovat obvyklým dávkováním, jak je předepsáno. Snížení dávky přípravku Fruzaqla je shrnuto v tabulce 1 Souhrnu údajů o přípravku. Doporučená úprava dávky při výskytu nežádoucích účinků je uvedena v tabulce 2 Souhrnu údajů o přípravku. Úprava dávky není nutná u pacientů s lehkou, středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin. Úprava dávky není nutná u pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater. U pacientů ve věku 65 a více let není nutná žádná úprava dávky. U pediatrické populace neexistuje relevantní použití přípravku. Přípravek FRUZAQLA je určen k perorálnímu podání. Tobolky lze užívat s jídlem nebo bez jídla a mají se spolknout vcelku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** U pacientů léčených fruchintinibem byla hlášena hypertenze, včetně hypertenzní krize. Před započatím léčby je třeba již existující hypertenzi sledovat a zajistit její adekvátní kontrolu. V případě hypertenze, kterou nelze kontrolovat antihypertenzní léčbou, a u pacientů s hypertenzní krizí se musí podávání fruchintinibu trvale ukončit. U pacientů léčených fruchintinibem byly hlášeny hemoragické příhody. U pacientů ohrožených krvácením, včetně pacientů léčených antikoagulancí a dalšími souběžně podávanými přípravky, které zvyšují riziko krvácení, je třeba sledovat hematologické a koagulační profily. V případě závažného krvácení vyžadujícího okamžitý lékařský zákrok se musí podávání fruchintinibu trvale ukončit. U pacientů léčených fruchintinibem byly hlášeny příhody gastrointestinální perforace. V průběhu léčby fruchintinibem je nutné pravidelně sledovat příznaky GI perforace. U pacientů s GI perforací se musí podávání fruchintinibu trvale ukončit. U pacientů léčených fruchintinibem se objevily případy proteinurie. Proteinurie se má sledovat před zahájením a během léčby fruchintinibem. V případě proteinurie ≥ 2 g/24 hodin, může být nezbytné léčbu přerušit, upravit dávkování nebo léčbu zcela ukončit. U pacientů s nefrotickým syndromem je nutné léčbu fruchintinibem trvale ukončit. PPES je nejčastěji hlášeným dermatologickým nežádoucím účinkem. Pokud je zaznamenána kožní reakce stupně ≥ 2 , může být nezbytné léčbu přerušit, upravit dávkování nebo léčbu trvale ukončit. U 1 pacienta léčeného fruchintinibem v klinické studii byl hlášen PRES. U pacientů s PRES je nutné léčbu fruchintinibem ukončit. U 1 pacienta léčeného fruchintinibem v klinické studii byla hlášena porucha hojení ran. Pacientům se doporučuje, aby alespoň 2 týdny před operací přestali užívat fruchintinib. Fruchintinib nesmí být znovu podáván po dobu nejméně 2 týdnů po operaci. Léčbu fruchintinibem se nedoporučuje zahajovat u pacientů, kteří v posledních 6 měsících prodělali tromboembolickou příhodu nebo kteří v posledních 12 měsících prodělali cévní mozkovou příhodu či tranzitorní ischemickou ataku. Pokud existuje podezření na arteriální trombózu, musí se podávání fruchintinibu ihned ukončit. **Lékové interakce:** Induktory CYP3A: Je třeba zabránit souběžnému podávání fruchintinibu se silnými a středně silnými induktory CYP3A. **Těhotenství a kojení:** Ženám ve fertilním věku má být doporučeno, aby během léčby fruchintinibem a alespoň 2 týdny po užití poslední dávky fruchintinibu používaly vysoce účinnou antikoncepci. Přípravek Fruzaqla podávaný těhotným ženám může způsobit poškození plodu. Bezpečnost užívání fruchintinibu v období kojení nebyla dosud stanovena. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Fruchintinib má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Po podání fruchintinibu se může vyskytnout únava. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou hypertenze, anorexie, proteinurie, PPES, hypotyreóza, dysfonie, průjem a astenie. Nejčastějšími nežádoucími účinky stupně ≥ 3 jsou hypertenze a PPES. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou gastrointestinální krvácení, pneumonie, hypertenze a gastrointestinální perforace. Úplný přehled nežádoucích účinků: viz úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. **Zvláštní požadavky na podmínky uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/24/1827/001-002. **Datum poslední revize textu:** 06/2024.

Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a je vydáván pouze na lékařský předpis. Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na AE.OZE@takeda.com. Podezření na nežádoucí účinky hlaste také podle národních legislativních požadavků.

C-APROM/CZ/FRZ/0019 | Datum přípravy materiálu: 9/2024

Copyright © 2024 Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. Všechna práva vyhrazena.

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Panorama Business Center, Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2 | www.takeda.cz

