

Eine Innovation für das mCRC

Überleben beim mCRC neu definiert

 **Fruzaqla**[®]
(Fruquintinib) Kapseln

**FRUZAQLA[®] + BSC verlängert das Gesamtüberleben signifikant^{*}
gegenüber Placebo + BSC**

(7,4 Monate vs. 4,8 Monate, entsprechend einem Unterschied von 2,6 Monaten)^{1,10}

**Die erste zielgerichtete Therapie^{*}, die seit zehn Jahren
für das mCRC zugelassen wurde¹⁻⁹**

FRUZAQLA[®] als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasierendem kolorektalem Karzinom (mCRC), die bereits früher mit verfügbaren Standardtherapien, einschließlich Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-basierten Chemotherapien, Anti-VEGF-Arzneimitteln und Anti-EGFR-Arzneimitteln, behandelt wurden und bei denen die Erkrankung nach der Behandlung mit Trifluridin/Tipiracil oder Regorafenib fortgeschritten ist, oder die diese Behandlung nicht vertragen.⁹

^{*} Hazard Ratio=0,66 (95%-Konfidenzintervall: 0,55 – 0,80)¹; p<0,001¹⁰

^{*} Monotherapie.

Zielgerichtete Therapie des metastasierten kolorektalen Karzinoms (mCRC) mit FRUZAQLA® (Fruquintinib)⁹
Einfache Dosierung und geringere Therapiebelastung⁹



Einmal tägliche Einnahme⁹
5 mg einmal täglich ist die empfohlene Dosierung von FRUZAQLA® – 21 Tage lang oral eingenommen, gefolgt von 7 Tagen ohne Einnahme in einem 28-tägigen Zyklus.⁹



Unabhängig von der Mahlzeit⁹
 Die Kapseln (5 mg und 1 mg) sollen im Ganzen geschluckt werden.



Jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit⁹
 Bei einer verpassten Dosis sollten Patienten diese nachträglich einnehmen, solange die verpasste Einnahme < 12 Stunden zurückliegt. Patienten sollten keine 2 Dosen am selben Tag einnehmen, um eine verpasste Einnahme nachzuholen.

28-tägiger Zyklus	Woche 1 Tag 1-7	Woche 2 Tag 8-14	Woche 3 Tag 15-21	Woche 4 Tag 22-28	Nachfolgende Zyklen
FRUZAQLA®	✓	✓	✓	—	✓ Neuen 28-tägigen Zyklus wiederholen

Eine schrittweise Dosisreduktion kann helfen, Nebenwirkungen zu überwinden.⁹



Initiale Dosis
 Die initiale Dosis von FRUZAQLA® beträgt **5 mg**.



Behandlungsdauer
 Die Behandlung mit FRUZAQLA® sollte bis zur Krankheitsprogression oder zum Auftreten inakzeptabler Toxizität fortgesetzt werden.



Dosisreduktion
 Für eine schrittweise Dosisreduktion stehen **1 mg** Kapseln zur Verfügung.

Dosierungsstufe

FRUZAQLA® Dosis

Empfohlene Dosis	5 mg oral einmal täglich
Erste Dosisreduktion	4 mg oral einmal täglich
Zweite Dosisreduktion	3 mg oral einmal täglich

Ein Therapieabbruch von FRUZAQLA® ist notwendig, wenn der Patient 3 mg oral einmal täglich nicht verträgt.⁹

FRUZAQLA®: Eine innovative orale, zielgerichtete Therapie, die das Überleben von mCRC Patienten verlängert



Verlängertes Gesamtüberleben¹

Um etwa 2,6 Monate verlängertes mOS unter FRUZAQLA® + BSC gegenüber Placebo + BSC (7,4 Monate vs. 4,8 Monate)



Handhabbares Sicherheitsprofil^{1,11}

Handhabbares Sicherheitsprofil mit einer Abbruchrate von 20 % bei FRUZAQLA® gegenüber 21 % unter Placebo aufgrund von unerwünschten Ereignissen



Mehr als verdoppeltes mPFS¹

Mehr als verdoppeltes mPFS unter FRUZAQLA® + BSC verglichen mit Placebo + BSC (3,7 Monate vs. 1,8 Monate)



Verlängerte oder aufrechterhaltene Zeit bis zur Verschlechterung der Lebensqualität¹²

38,3 % der Patienten berichteten zum Ende der Therapie stabile oder verbesserte Werte im QLQ-C30 GHS-Fragebogen mit FRUZAQLA® + BSC gegenüber 36,5 % mit Placebo + BSC. Die mediane Zeit bis zur Verschlechterung betrug 2,1 Monate vs. 1,8 Monate

BSC = Best Supportive Care, EGFR = epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor, mCRC = metastasiertes kolorektales Karzinom, VEGF = vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor.

¹ Dasari A, et al; Lancet. 2023;402(10395):41-53. ² Colorectal Cancer: Targeted Therapy, <https://www.cancer.org/cancer/types/colon-rectal-cancer/treating/targeted-therapy.html> (letzter Abruf: 20.03.2025). ³ Zulassungsinformation zu Avastin, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/avastin> (letzter Abruf: 20.03.2025). ⁴ Zulassungsinformation zu Stivarga, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/stivarga> (letzter Abruf: 20.03.2025). ⁵ Zulassungsinformation zu Zaltrap, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zaltrap> (letzter Abruf: 20.03.2025). ⁶ Zulassungsinformation zu Cyramza, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cyramza> (letzter Abruf: 20.03.2025). ⁷ Zulassungsinformation zu Erbitux, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/erbitux> (letzter Abruf: 20.03.2025). ⁸ Zulassungsinformation zu Vectibix, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vectibix> (letzter Abruf: 20.03.2025). ⁹ Fachinformation FRUZAQLA®, aktueller Stand. ¹⁰ Dasari NA et al. Ann Oncol. 2022;33(suppl_7): S808-S869. ¹¹ Eng C et al. Oncologist. 2025;30(3):oyae360. ¹² Sobrero A et al. Eur J Cancer. 2025;218:115268.

FRUZAQLA 1 mg / 5 mg Hartkapseln

▼ DIESES ARZNEIMITTEL UNTERLIEGT EINER ZUSÄTZLICHEN ÜBERWACHUNG. DIES ERMÖGLICHT EINE SCHNELLE IDENTIFIZIERUNG NEUER ERKENNTNISSE ÜBER DIE SICHERHEIT. ANGEHÖRIGE VON GESUNDHEITSBERUFEN SIND AUFGEFORDERT, JEDEN VERDACHTSFALL EINER NEBENWIRKUNG ZU MELDEN. HINWEIS ZUR MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN, SIEHE ABSCHNITT 4.8 DER FACHINFORMATION.

Wirkstoff: Fruquintinib

Zusammensetzung: Jede Hartkapsel enthält 1/5 mg Fruquintinib. **Sonstige Bestandteile:** Kapselinhalt Maisstärke, Mikrokristalline Zellulose (E460), Talkum (E553b); Kapselhülle (nur 1 mg Hartkapseln) Gelatine, Titandioxid (E171), Tartrazin (E102), Gelborange S (E110); Kapselhülle (nur 5 mg Hartkapseln) Gelatine, Titandioxid (E171), Allurarot AC (E129), Brillantblau FCF (E133); Druckfarbe Schellack (E904), Propylenglykol (E1520), Kaliumhydroxid (E172), Eisen(II, III)-oxid (E172). **Anwendungsgebiete:** FRUZAQLA als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasierendem kolorektales Karzinom (mCRC), die bereits früher mit verfügbaren Standardtherapien, einschließlich Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-basierten Chemotherapien, Anti-VEGF-Arzneimitteln und Anti-EGFR-Arzneimitteln, behandelt wurden und bei denen die Erkrankung nach der Behandlung mit Trifluridin/Tipiracil oder Regorafenib fortgeschritten ist, oder die diese Behandlung nicht vertragen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Thrombozytopenie, Hypothyreose, Anorexie, Hypertonie, Dysphonie, Diarrhoe, Stomatitis, Aspartataminotransferase erhöht, Bilirubin insgesamt erhöht, Alaninaminotransferase erhöht, Palmar-plantares Erythrodyssäthesiesyndrom, Muskuloskeletale Beschwerden, Arthralgie, Proteinurie, Asthenie, Ermüdung; *Häufig:* Pneumonie, Infektion der oberen Atemwege, Bakterielle Infektionen, Leukopenie, Neutropenie, Hypokaliämie, Epistaxis, Halsschmerz, Gastrointestinalblutung, Gastrointestinale Perforation, Pankreasenzyme erhöht, Mundschmerzen, Ausschlag, Schleimhautentzündung; *Gelegentlich:* Posteriore reversibles Enzephalopathiesyndrom, Pankreatitis, Cholezystitis, Eingeschränkte Wundheilung; *Nicht bekannt:* Aortendissektion. **Warnhinweise:** 1 mg Hartkapseln: Dieses Produkt enthält Tartrazin (E102) und Gelborange S (E110). 5 mg Hartkapseln: Dieses Produkt enthält Allurarot AC (E129). **Verschreibungspflichtig**

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Ireland
Stand der Information: Juni 2024