

AHORA APROBADO: innovación en el CCRm

Para pacientes adultos con CCRm que han recibido ≥ 3 tratamientos previos, independientemente del estado mutacional

Reimaginando la sobrevida

Nueva y única terapia dirigida para el CCRm
aprobada en mas de una década¹⁻⁶

En FRESCO-2, la combinación de FRUZAQLA® (fruquintinib) + BSC mejoró significativamente la sobrevida global vs. placebo + BSC (7,4 vs. 4,8 meses, diferencia de 2,6 meses); HR = 0,66 (IC 95 %: 0,55-0,80); P < 0,001.^{1,4}

BSC, mejor tratamiento de apoyo; HR, *hazard ratio*; IC, intervalo de confianza.

INDICACIÓN

FRUZAQLA® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) que han recibido tratamiento previo de quimioterapia con fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán, una terapia anti-VEGF y, en caso de RAS de tipo salvaje y si es médicamente apropiado, una terapia anti-EGFR.

 **Fruzaqla®**
(fruquintinib) cápsulas

Se necesitan nuevos tratamientos que prolonguen la sobrevida y preserven la QoL para reducir las tasas de mortalidad en el CCRm⁷⁻⁹

El CCR puede ser mortal y muestra tasas de sobrevida bajas en los pacientes con enfermedad metastásica.



de los pacientes con CCR presentarán enfermedad metastásica, en el diagnóstico o durante el tratamiento^{8,10}



tasa de sobrevida relativa a 5 años en pacientes con CCRm distante⁹

El tratamiento del CCR puede ser intenso y afectar negativamente la QoL¹¹

La sintomatología del CCR y los efectos secundarios asociados al tratamiento con agentes citotóxicos pueden afectar considerablemente el bienestar de los pacientes.



Existe una necesidad urgente de desarrollar terapias novedosas que contemplen el delicado equilibrio entre eficacia, tolerabilidad y QoL.

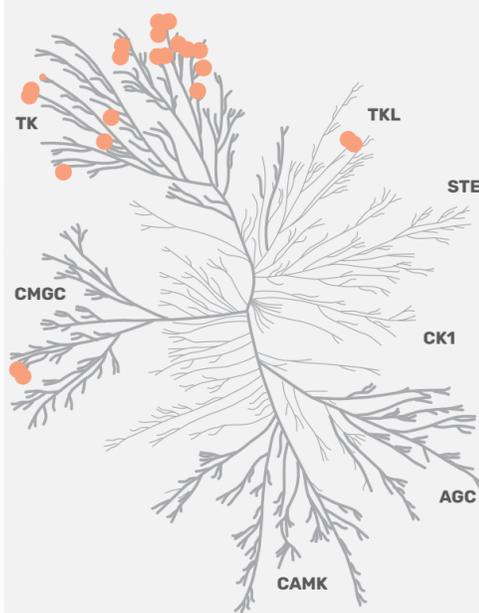
CCR, cáncer colorrectal; CCRm, cáncer colorrectal metastásico; QoL, calidad de vida.

 **Fruzaqla**[®]
(fruquintinib) cápsulas

FRUZAQLA® es un agente novedoso que inhibe selectivamente los 3 receptores de VEGF^{12,13}

Inhibidor de VEGF de primera generación¹⁴

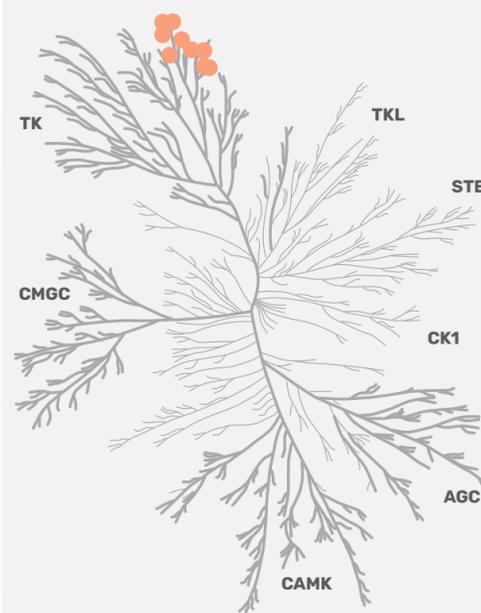
Objetivos múltiples



Selectividad cinómica de regorafenib a 1 µM frente a un panel de 175 quinasas

Inhibidor de VEGF de segunda generación¹⁵

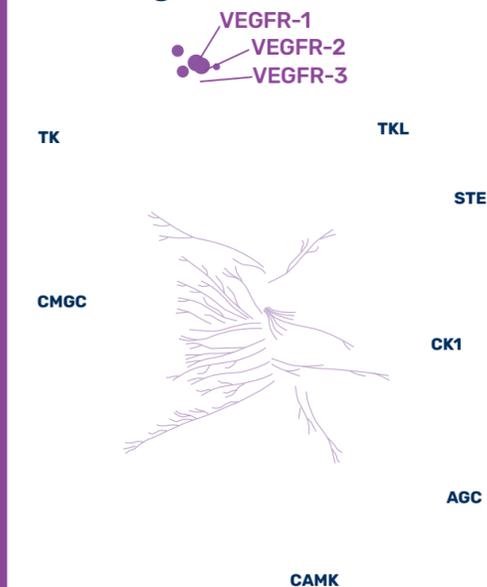
Relativamente selectivo



Quinasas con CI <100 nM en 66 quinasas seleccionadas para lenvatinib

FRUZAQLA®

Minimiza la actividad de quinasas inespecíficas y maximiza la exposición a la droga¹³



Selectividad cinómica de FRUZAQLA® frente a un panel de 253 quinasas

Inhibición a 1 µM
 ● >90% ● 70-90% ● 40-70% ● <40%

FRUZAQLA® es un agente no quimioterápico que limita la actividad de quinasas inespecíficas, permitiendo una alta exposición a la droga y una inhibición sostenida de los VEGFR 1, 2 y 3¹³

- Limita el crecimiento y la progresión tumoral (VEGFR-1 y VEGFR-2)^{13,16}
- Puede inhibir la angiogénesis (VEGFR-3).^{13,17}

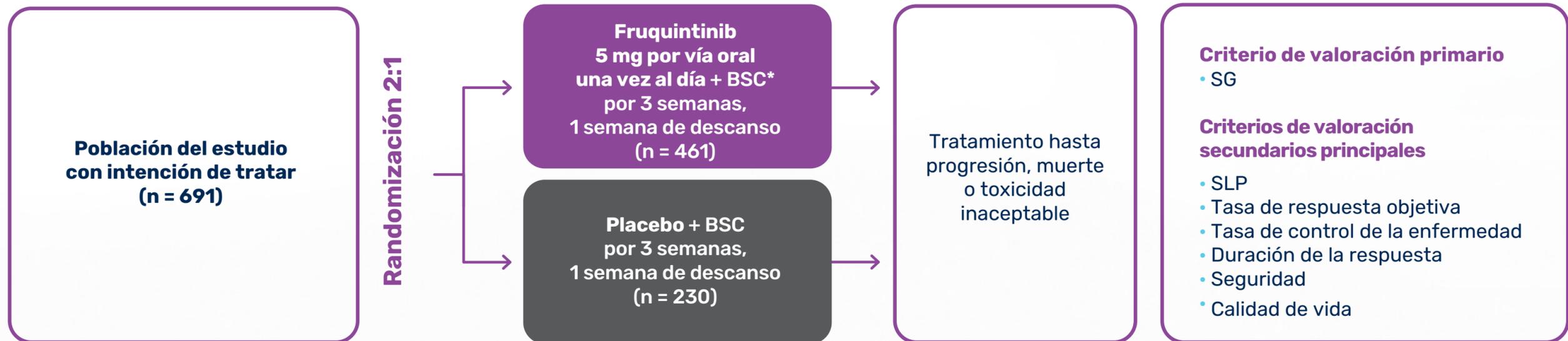
La actividad preclínica no se relaciona necesariamente con los resultados clínicos.

AGC, familias de proteínas quinasas A, G y C; CAMK, proteínas quinasas dependientes de calcio/calmodulina; CI, concentración inhibitoria; CK1, caseína quinasa 1; CMGC, quinasa dependiente de ciclina, proteína quinasa activada por mitógenos, glucógeno sintasa quinasa y quinasa similar a la dependiente de ciclina; STE, proteína quinasa específica de la serina/treonina; TK, tirosina quinasa; TKL, quinasa similar a la tirosina quinasa; VEGF, factor de crecimiento endotelial vascular; VEGFR, receptor del factor de crecimiento endotelial vascular.

 **Fruzaqla®**
(fruquintinib) cápsulas

FRESCO-2 fue un estudio global, randomizado, doble ciego, multicéntrico y de fase 3^{1,4}

DISEÑO DEL ESTUDIO FRESCO-2^{1,4}



Criterios de inclusión¹

- Estado funcional ECOG 0-1
- Progresión durante o después de quimioterapia con fluoropirimidina, oxaliplatino o irinotecán, terapia biológica con anti-VEGF y, en caso de *RAS* de tipo salvaje, terapia biológica con anti-EGFR
- Progresión durante o después de un tratamiento previo con trifluridina-tipiracilo, regorafenib o ambos.

Estratificación⁴

- Terapia previa (trifluridina-tipiracilo vs. regorafenib vs. trifluridina-tipiracilo y regorafenib)[†]
- Estado mutacional de *RAS* (tipo salvaje vs. mutante)
- Duración de la enfermedad metastásica (≤ 18 meses vs. > 18 meses).

ECOG, *Eastern Cooperative Oncology Group*; EGFR, receptor del factor de crecimiento epidérmico; SG, supervivencia global; SLP, supervivencia libre de progresión.

*El mejor tratamiento de apoyo se determinó según la práctica clínica local.⁴

[†]Para evitar un enriquecimiento involuntario, el número de pacientes tratados previamente con regorafenib se limitó al 50 % del total de pacientes asignados randomizados.⁴

FRUZAQLA® fue evaluado en un estudio clínico amplio que incluyó una población de pacientes heterogénea^{1,4}

Característica		FRUZAQLA® + BSC n = 461 (%)	Placebo + BSC n = 230 (%)
Edad	Mediana (rango)	64 (56-70)	64 (56-69)
	≥65 años	214 (46)	111 (48)
Sexo	Mujer	216 (47)	90 (39)
	Hombre	245 (53)	140 (61)
Región	América del Norte	82 (18)	42 (18)
	Europa	329 (71)	166 (72)
	Japón	40 (9)	16 (7)
	Australia	10 (2)	6 (3)
Estado funcional ECOG ^a	0	196 (43)	102 (44)
	1	265 (57)	128 (56)
Ubicación primaria en el primer diagnóstico	Colon izquierdo	192 (42)	92 (40)
	Colon derecho	97 (21)	53 (23)
	Colon izquierdo y derecho	4 (1)	2 (1)
	Desconocido	25 (5)	13 (6)
	Recto	143 (31)	70 (30)
Metástasis hepáticas	Sí	339 (74)	156 (68)
	No	122 (26)	74 (32)
Duración de la enfermedad metastásica ^b	≤18 meses	37 (8)	13 (6)
	>18 meses	424 (92)	217 (94)
Estado de RAS	Tipo salvaje	170 (37)	85 (37)
	Mutante	291 (63)	145 (63)
Mutación BRAF V600E	No	401 (87)	198 (86)
	Sí	7 (2)	10 (4)
	Otro/desconocido	53 (11)	22 (10)
Líneas de terapia previas (enfermedad metastásica)	Mediana (rango)	4 (3-6)	4 (3-6)
	≤3	125 (27)	64 (28)
	>3	336 (73)	166 (72)
Terapias previas	Inhibidor de VEGF	445 (97)	221 (96)
	Inhibidor de EGFR	180 (39)	88 (38)
Terapia previa con trifluridina-tipiracilo o regorafenib	Trifluridina-tipiracilo	240 (52)	121 (53)
	Regorafenib	40 (9)	18 (8)
	Ambos	181 (39)	91 (40)

^aLos puntajes del estado funcional ECOG varían de 0 a 5, donde 0 indica plena actividad y los puntajes más altos indican mayor discapacidad.⁴

^bDuración de la enfermedad metastásica = (fecha de randomización - fecha de diagnóstico de la enfermedad metastásica)/30,4375.⁴

 **Fruzaqla®**
(fruquintinib) cápsulas

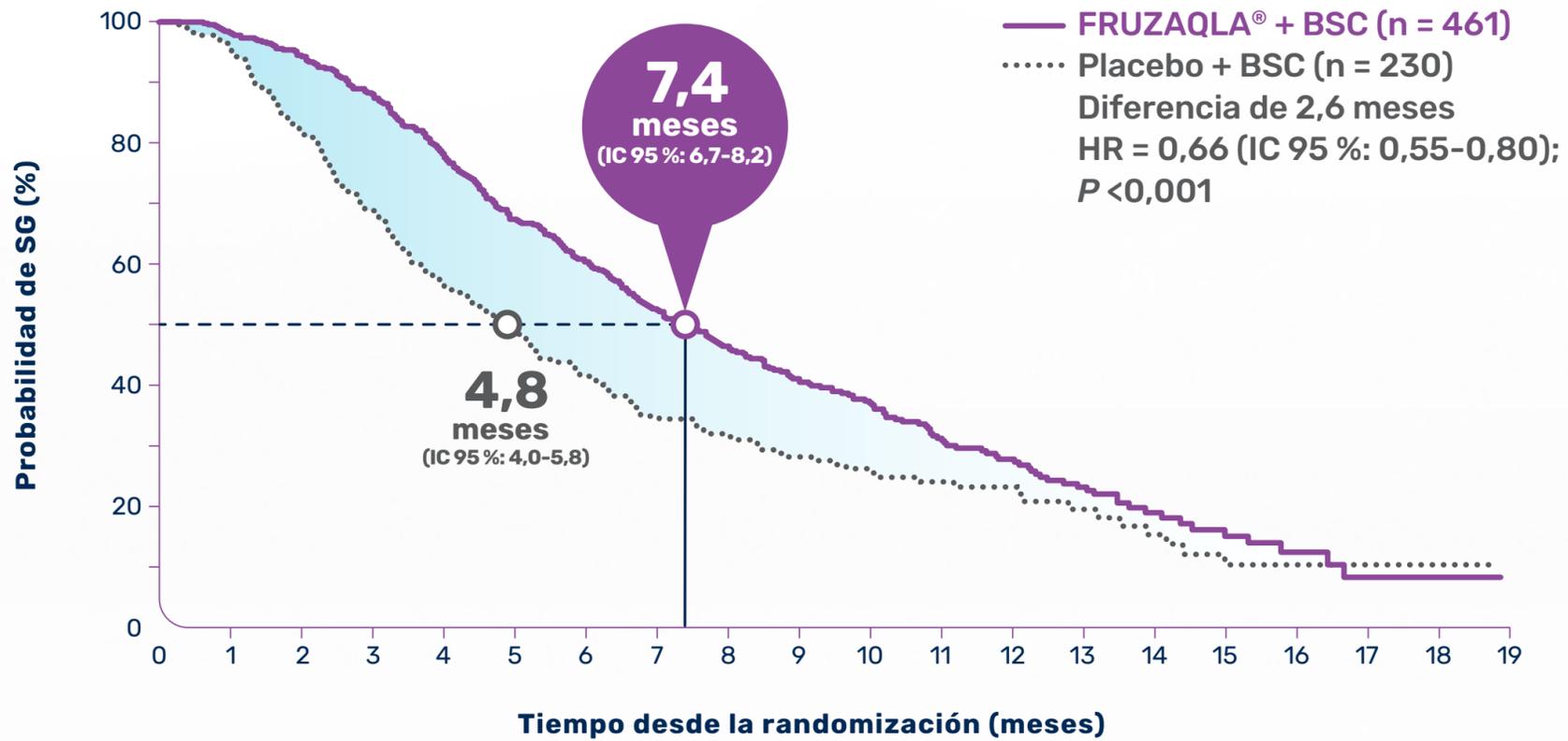
Diseño del estudio **Características iniciales**

FRUZAQLA® + BSC vs. placebo + BSC en pacientes con CCRm tratado previamente

FRUZAQLA® demostró un beneficio significativo en la sobrevida global¹

Mejoría de casi 3 meses en la mediana de SG

Mediana de SG en pacientes con CCRm tratado previamente



Pacientes en riesgo

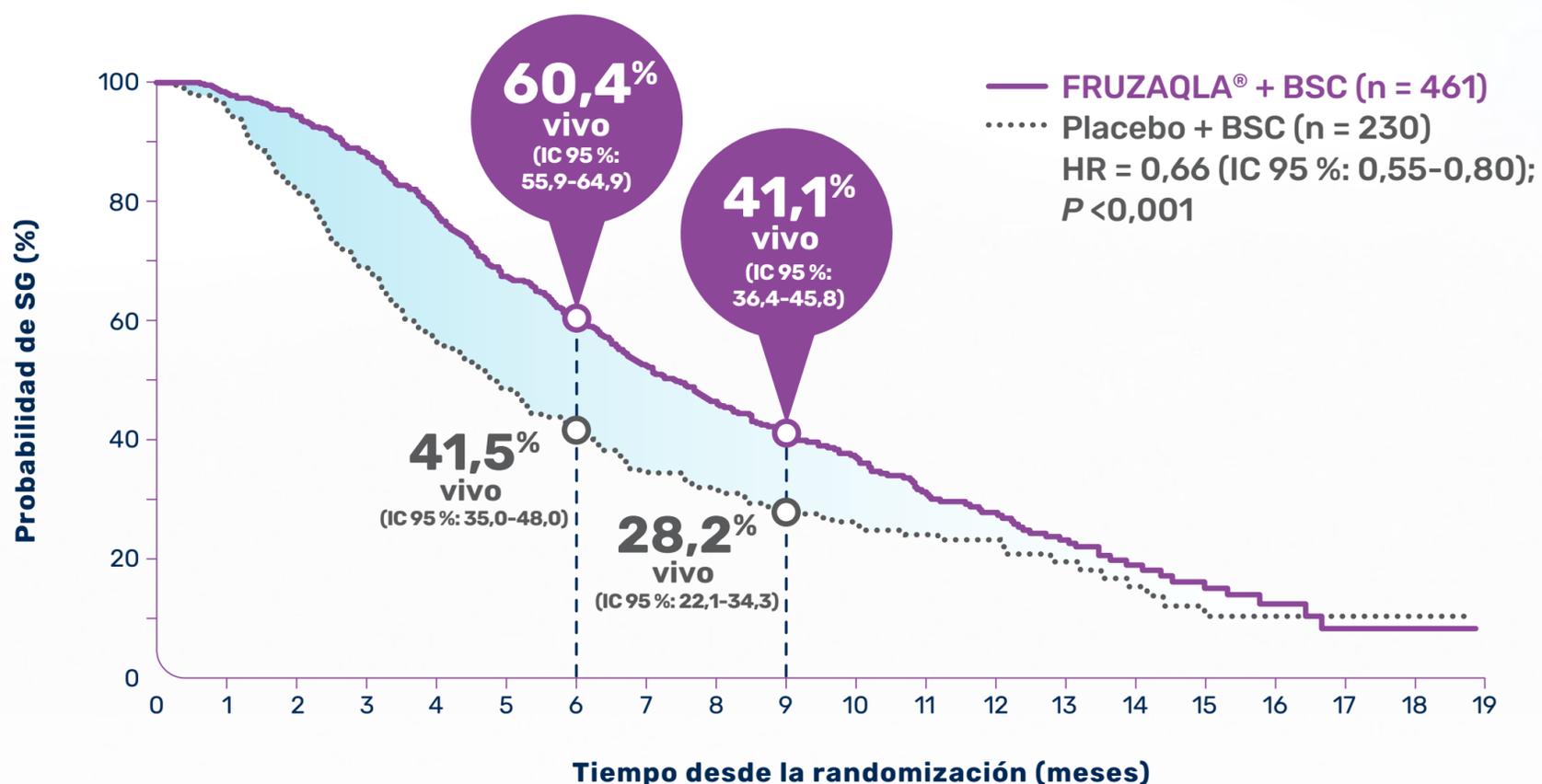
FRUZAQLA® + BSC	461	449	429	395	349	297	266	224	184	143	113	79	58	41	23	14	7	4	4	0
Placebo + BSC	230	216	184	153	125	105	89	73	63	45	37	31	20	15	10	6	3	2	1	0



FRUZAQLA® + BSC vs. placebo + BSC en pacientes con CCRm tratado previamente

Tasas de sobrevida global histórica en intervalos de tiempo preespecificados¹⁸

SG histórica en pacientes con CCRm tratado previamente



Pacientes en riesgo

FRUZAQLA® + BSC	461	449	429	395	349	297	266	224	184	143	113	79	58	41	23	14	7	4	4	0
Placebo + BSC	230	216	184	153	125	105	89	73	63	45	37	31	20	15	10	6	3	2	1	0

- Las tasas de SG con FRUZAQLA® + BSC vs. placebo + BSC a los 3, 12 y 18 meses (IC 95 %) fueron: 88,1 % (85,1-91,1) vs. 68,8 % (62,8-74,9); 27,8 % (23,0-32,6) vs. 23,2 % (17,1-29,2); y 8,3 % (2,3-14,2) vs. 10,3 % (3,9-16,8), respectivamente.¹⁸
- Los análisis de la SG histórica a los 3, 6, 9, 12 y 18 meses fueron los criterios de valoración preespecificados del estudio FRESCO-2.¹⁸

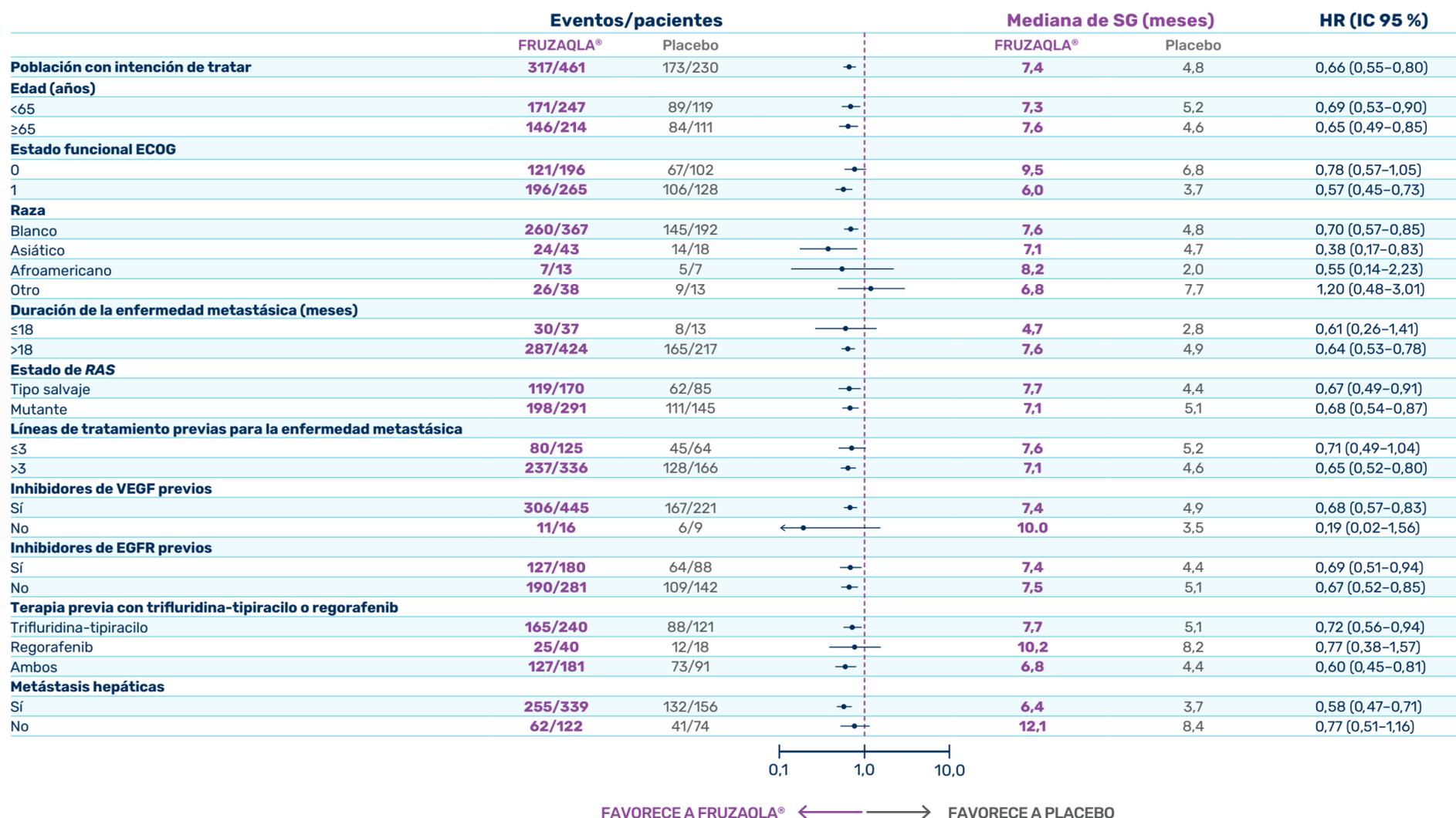
 **Fruzaqla®**
(fruquintinib) cápsulas

SG **SG histórica** SG sub SLP SLP sub

FRUZAQLA® + BSC vs. placebo + BSC en pacientes con CCRm tratado previamente

El beneficio de la SG fue demostrado en la mayoría de los subgrupos preespecificados⁴

Los resultados fueron observados independientemente de la duración de la enfermedad metastásica, el estado de RAS, el tipo de tratamiento previo y la presencia de metástasis hepáticas.

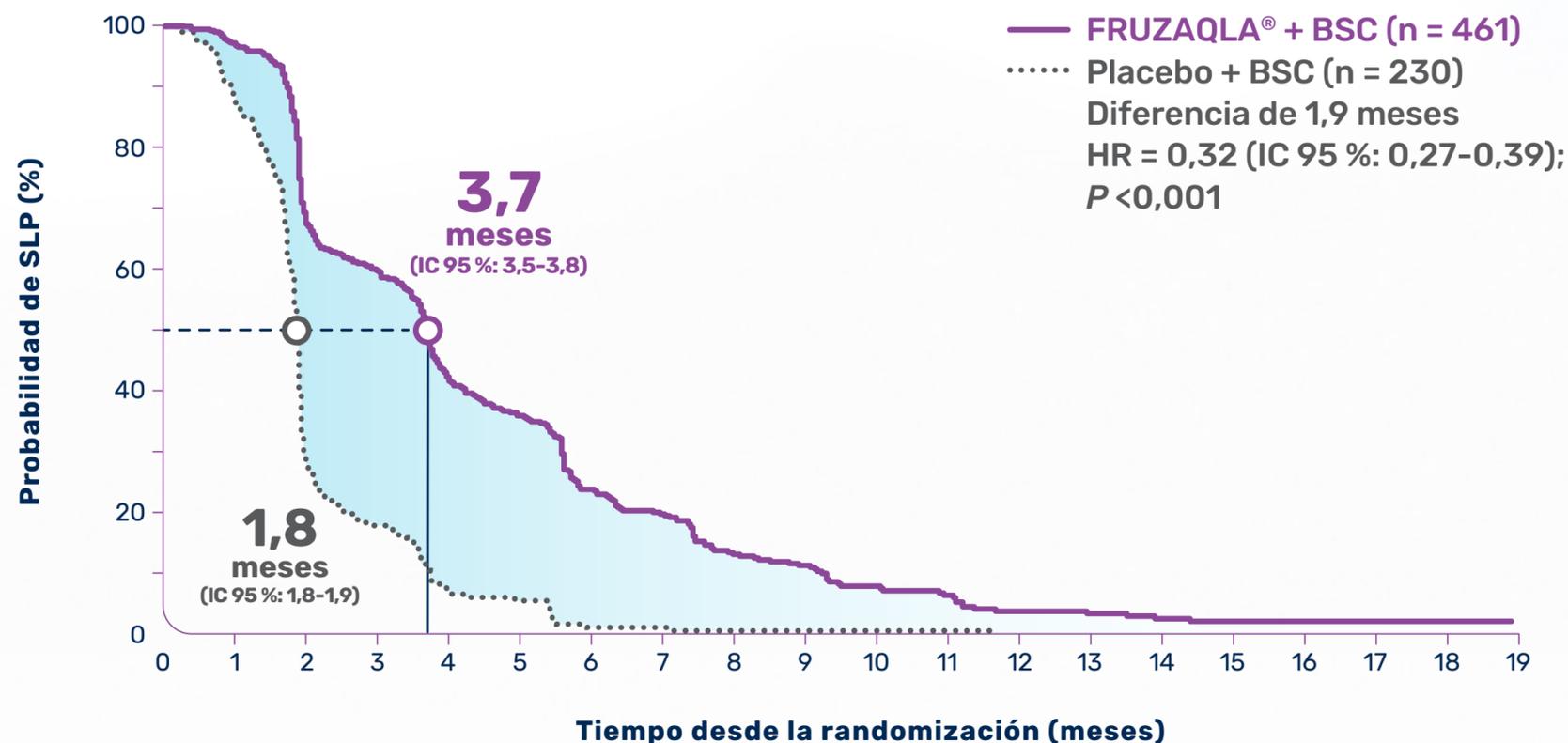


SG SG histórica **SG sub** SLP SLP sub

FRUZAQLA® + BSC vs. placebo + BSC en pacientes con CCRm tratado previamente

FRUZAQLA® duplicó la mediana de supervivencia libre de progresión^{1,4}

Mediana de SLP en pacientes con CCRm tratado previamente



Pacientes en riesgo

FRUZAQLA® + BSC	461	430	291	256	170	146	89	71	43	36	21	17	10	9	6	4	2	2	2	0
Placebo + BSC	230	194	60	36	12	10	2	2	1	1	1	1	0							

La tasa de control de la enfermedad se mantuvo estable en más de la mitad de los pacientes tratados con FRUZAQLA® + BSC.^{1,4}

56% TCE* con FRUZAQLA® + BSC



16% TCE con placebo + BSC

TCE, tasa de control de la enfermedad.

*El control de la enfermedad se definió como la proporción de pacientes con una mejor respuesta global de respuesta completa, respuesta parcial o enfermedad estable confirmada durante ≥7 semanas.⁴



FRUZAQLA® + BSC vs. placebo + BSC en pacientes con CCRm tratado previamente

El beneficio de la SLP fue demostrado en la mayoría de los subgrupos preespecificados⁴

	Eventos/pacientes			Mediana de SLP (meses)		HR (IC 95 %)
	FRUZAQLA®	Placebo		FRUZAQLA®	Placebo	
Población con intención de tratar	392/461	213/230	→	3,7	1,8	0,32 (0,27-0,39)
Edad (años)						
<65	214/247	111/119	→	3,7	1,9	0,33 (0,26-0,42)
≥65	178/214	102/111	→	3,7	1,8	0,31 (0,24-0,41)
Estado funcional ECOG						
0	169/196	90/102	→	3,8	1,9	0,26 (0,20-0,35)
1	223/265	123/128	→	3,4	1,8	0,35 (0,28-0,45)
Raza						
Blanco	312/367	176/192	→	3,7	1,9	0,31 (0,26-0,38)
Asiático	37/43	17/18	→	3,6	1,7	0,29 (0,14-0,58)
Afroamericano	9/13	7/7	←	2,5	1,7	0,08 (0,01-0,47)
Otro	34/38	13/13	→	3,4	1,9	0,53 (0,25-1,11)
Duración de la enfermedad metastásica (meses)						
≤18	35/37	11/13	→	1,9	1,8	0,36 (0,17-0,79)
>18	357/424	202/217	→	3,7	1,8	0,30 (0,25-0,36)
Estado de RAS						
Tipo salvaje	145/170	76/85	→	3,7	1,9	0,33 (0,25-0,45)
Mutante	247/291	137/145	→	3,6	1,8	0,32 (0,25-0,40)
Líneas de tratamiento previas para la enfermedad metastásica						
≤3	108/125	57/64	→	3,5	1,9	0,28 (0,19-0,41)
>3	284/336	156/166	→	3,7	1,8	0,33 (0,27-0,41)
Inhibidores de VEGF previos						
Sí	377/445	206/221	→	3,7	1,9	0,34 (0,28-0,40)
No	15/16	7/9	←	5,9	1,6	0,02 (0,00-0,39)
Inhibidores de EGFR previos						
Sí	154/180	79/88	→	3,7	1,9	0,33 (0,24-0,44)
No	238/281	134/142	→	3,7	1,8	0,31 (0,25-0,39)
Terapia previa con trifluridina-tipiracilo o regorafenib						
Trifluridina-tipiracilo	210/240	111/121	→	3,6	1,9	0,37 (0,29-0,47)
Regorafenib	29/40	16/18	→	3,6	1,9	0,29 (0,14-0,61)
Ambos	153/181	86/91	→	3,7	1,8	0,29 (0,21-0,38)
Metástasis hepáticas						
Sí	297/339	149/156	→	3,6	1,8	0,29 (0,23-0,36)
No	95/122	64/74	→	4,5	1,9	0,33 (0,24-0,48)



FAVORECE A FRUZAQLA® ← → FAVORECE A PLACEBO



SG SG histórica SG sub SLP **SLP sub**

La mayoría de los EA fueron predecibles y manejables^{4,19}

Eventos adversos en la población de seguridad

≥1 evento adverso	Grupo FRUZAQLA® (n = 456)		Grupo placebo (n = 230)	
	Cualquier grado (%)	Grado ≥3 (%)	Cualquier grado (%)	Grado ≥3 (%)
Hipertensión	37	14	9	1
Astenia	34	8	23	4
Disminución del apetito	27	2	17	1
Diarrea	24	4	10	0
Hipotiroidismo	21	<1	<1	0
Fatiga	20	4	16	1
Síndrome mano-pie	19	6	3	0
Dolor abdominal	18	3	16	3
Náuseas	17	1	18	1
Proteinuria	17	2	5	1
Estreñimiento	17	<1	10	0
Disfonía	16	0	5	0
Estomatitis	15	2	3	<1
Vómitos	14	2	12	2
Inflamación de la mucosa	14	<1	3	0
Descenso de peso	12	1	9	<1
Artralgia	11	1	4	0
Aumento de aspartato aminotransferasa	11	2	5	1
Aumento de alanina aminotransferasa	10	3	4	<1
Dolor de espalda	10	1	7	1
Pirexia	10	<1	10	0
Eventos adversos de especial interés				
Hipertensión	38	14	9	1
Toxicidad dermatológica	34	7	12	<1
Disfunción tiroidea	27	<1	2	0
Función hepática anormal	25	8	19	9
Infección	21	7	13	6
Proteinuria	18	2	5	1
Hemorragia	14	2	10	2
Eventos embólicos y trombóticos	5	3	2	1
Perforación gastrointestinal	4	2	<1	<1
Disminución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo	1	1	3	1

- “Predecible” se refiere a EA consistentes con la inhibición de VEGF y VEGFR.^{19*}

EA, eventos adversos.

*A pesar de la previsibilidad, las experiencias individuales de los pacientes pueden variar.

 **Fruzaqla**[®]
(fruquintinib) cápsulas

Perfil de seguridad manejable con FRUZAQLA®⁴

- Se notificaron EA graves en 172 (38 %) pacientes tratados con FRUZAQLA® + BSC y 88 (38 %) pacientes tratados con placebo + BSC
- Los eventos adversos graves de grado 3 o superior más frecuentes (≥ 2 %) con FRUZAQLA® en comparación con placebo fueron neumonía (2 % vs. <1 %) y dolor abdominal (2 % vs. 1 %)
- Se produjo una muerte relacionada con el tratamiento con FRUZAQLA® (perforación intestinal).



Anomalías de laboratorio específicas que empeoraron respecto del inicio (≥ 1 EA):

- Aumento de alanina aminotransferasa: cualquier grado, 10 % con FRUZAQLA® vs. 4 % con placebo; grado ≥ 3 , 3 % vs. <1 %, respectivamente
- Aumento de aspartato aminotransferasa: cualquier grado, 11 % con FRUZAQLA® vs. 5 % con placebo; grado ≥ 3 , 2 % vs. 1 %, respectivamente.

En FRESCO-2, los pacientes tratados con FRUZAQLA® retrasaron o mantuvieron el tiempo hasta el empeoramiento vs. placebo^{6*}

En función de las MID predefinidas para el estado de salud global del cuestionario QLQ-C30, las subescalas de QLQ-C30, EQ-5D-5L, la mediana de TTD y el HR correspondiente para todas las escalas y subescalas mostraron una tendencia favorable a FRUZAQLA®. Los resultados de QoL seleccionados que se muestran a continuación midieron el TTD y fueron analizados con el método de Kaplan-Meier, la prueba de rangos logarítmicos estratificada y el modelo de regresión de Cox estratificado.

Medidas mejoradas vs. placebo



Medidas mantenidas vs. placebo



GHS, estado de salud global; MID, diferencia mínima importante; QLQ, cuestionario de calidad de vida; TTD, tiempo a deterioro.

*Los datos anteriores muestran algunas medidas que mejoraron o se mantuvieron. Otras medidas evaluadas incluyen la escala visual analógica (VAS) de EQ-5D-5L, puntuaciones del índice EQ-5D-5L, capacidad funcional, disnea, pérdida del apetito, estreñimiento, diarrea y dificultades económicas.

 **Fruzaqla**[®]
(fruquintinib) cápsulas

Administración oral simple y conveniente de FRUZAQLA® una vez al día¹



Tratamiento una vez al día

La dosis recomendada de FRUZAQLA® es 5 mg por vía oral una vez al día durante los primeros 21 días, seguidos de 7 días de descanso del tratamiento para cada ciclo de 28 días.



Con o sin alimentos

Las cápsulas (5 mg y 1 mg) deben tragarse enteras.



Aproximadamente a la misma hora cada día

Los pacientes deben tomar una dosis olvidada si pasaron menos de 12 horas del horario programado. No deben tomar 2 dosis el mismo día para compensar una dosis olvidada.

Esquema claro de reducción de la dosis que puede ayudar a controlar los EA

Nivel de dosis	Dosis de FRUZAQLA®
Dosis recomendada	5 mg por vía oral una vez al día
Primera reducción de la dosis	4 mg por vía oral una vez al día
Segunda reducción de la dosis	3 mg por vía oral una vez al día

FRUZAQLA® debe interrumpirse en forma permanente en pacientes que no pueden tolerar una dosis diaria de 3 mg por vía oral

 **Fruzaqla®**
(fruquintinib) cápsulas

FRUZAQLA® es una terapia innovadora, por vía oral, que prolonga la sobrevida y retrasa o mantiene el tiempo hasta el empeoramiento vs. placebo^{1,3-4,6,12-13,20-21}



Mejoría en la sobrevida^{1,4}

7,4 meses (IC 95 %: 6,7-8,2)
con FRUZAQLA® + BSC vs.
4,8 meses (IC 95 %: 4,0-5,8)
con placebo + BSC en FRESCO-2;
HR = 0,66 (IC 95 %: 0,55-0,80); *P* < 0,001



Mejoría superior al doble en la mSLP^{1,4}

3,7 meses con FRUZAQLA® + BSC
(IC 95 %: 3,5-3,8) vs. **1,8 meses**
con placebo + BSC (IC 95 %: 1,8-1,9)
en FRESCO-2, una diferencia de 1,9 meses;
HR = 0,32 (IC 95 %: 0,27-0,39); *P* < 0,001



Perfil de seguridad manejable⁴

Tasa de discontinuación del 20 % por EA
con FRUZAQLA® + BSC vs. **21%**
con placebo + BSC en FRESCO-2



Retraso o mantenimiento del tiempo hasta el empeoramiento⁶

En el ciclo 3, **el 56,4 % de los pacientes indicaron retraso o mantenimiento del tiempo hasta el empeoramiento con FRUZAQLA® + BSC vs. 50,9 % con placebo + BSC en FRESCO-2***

mSLP, mediana de la sobrevida libre de progresión.

*Este estudio no fue potenciado para demostrar significancia en la QoL.

 **Fruzaqla®**
(fruquintinib) cápsulas

Referencias

1. Prospecto aprobado por ANMAT - FRUZAQLA® - Fecha de última revisión: 8/24 - Disposición N° 7446/24 2. Leach B. FDA approves regorafenib for advanced colorectal cancer. OncLive. 27 de septiembre de 2012. Consultado el 14 de febrero de 2024. <https://www.onclive.com/view/fda-approves-regorafenib-for-advanced-colorectal-cancer> 3. Colorectal cancer: types of treatment. American Society of Clinical Oncology. Consultado el 14 de febrero de 2024. <https://www.cancer.net/cancer-types/colorectal-cancer/types-treatment> 4. Dasari A, Lonardi S, Garcia-Carbonero R, et al; FRESCO-2 Study Investigators. Fruquintinib versus placebo in patients with refractory metastatic colorectal cancer (FRESCO-2): an international, multicentre, randomised, double-blind, phase 3 study. *Lancet*. 2023;402(10395):41-53. 5. Li J, Qin S, Xu R, et al. Effect of fruquintinib vs placebo on overall survival in patients with previously treated metastatic colorectal cancer: the FRESCO randomized clinical trial. *JAMA*. 2018;319(24):2486-2496. 6. Sobrero A, Dasari A, Lonardi S, et al. Health-related quality of life (HRQoL) associated with fruquintinib in the global phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled FRESCO-2 study. Póster presentado en: ASCO Gastrointestinal Cancer Symposium; 19-21 de enero de 2023; San Francisco, CA. 7. Atreya CE, Yaeger R, Chu E. Systemic therapy for metastatic colorectal cancer: from current standards to future molecular targeted approaches. *Am Soc Clin Oncol Educ Book*. 2017;37:246-256. 8. Vatandoust S, Price TJ, Karapetis CS. Colorectal cancer: metastases to a single organ. *World J Gastroenterol*. 2015;21(41):11767-11776. 9. International Agency for Research on Cancer. Age-standardized 5-year net survival, both sexes, age (15-99), colon cancer, 2010-2014. Consultado el 14 de febrero de 2024. https://gco.iarc.fr/survival/survmark/visualizations/viz7/?mode=%22bar%22&sub_mode=%22all%22&groupby=%22country%22&period=%225%22&cancer=%22COLO%22&country=%22Australia%22&gender=%220%22&stage=%22SEER%22&age_group=%2215-99%22&show_ci=true 10. Van Cutsem A, Oliviera J. Advanced colorectal cancer: ESMO Clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2009;20(Suppl 4):iv61-iv63. doi:10.1093/annonc/mdp130 11. Miller KA, Stal J, Gallagher P, et al. Time from diagnosis and correlates of health-related quality of life among young adult colorectal cancer survivors. *Cancers (Basel)*. 2021;13(16):4045. 12. Zhang Y, Zou J-Y, Wang Z, Wang Y. Fruquintinib: a novel antivascular endothelial growth factor receptor tyrosine kinase inhibitor for the treatment of metastatic colorectal cancer. *Cancer Manag Res*. 2019;11:7787-7803. 13. Sun Q, Zhou J, Zhang Z, et al. Discovery of fruquintinib, a potent and highly selective small molecule inhibitor of VEGFR 1, 2, 3 tyrosine kinases for cancer therapy. *Cancer Biol Ther*. 2014;15(12):1635-1645. 14. Leighton JK. Stivarga Pharmacology/Toxicology New Drug Application Review and Evaluation, 10 de septiembre de 2012. US Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Consultado el 14 de febrero de 2024. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2012/203085Orig1s000PharmR.pdf 15. Fox E, Aungst S. Lenvima Pharmacology/Toxicology NDA Review and Evaluation, 14 de agosto de 2014. US Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Consultado el 14 de febrero de 2024. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2015/206947Orig1s000PharmR.pdf 16. Xu WW, Li B, Lam AKY, et al. Targeting VEGFR1- and VEGFR2-expressing nontumor cells is essential for esophageal cancer therapy. *Oncotarget*. 2015;6(3):1790-1805. 17. Mumprecht V, Detmar M. Lymphangiogenesis and cancer metastasis. *J Cell Mol Med*. 2009;13(8A):1405-1416. 18. A global, multicenter, randomized, placebo-controlled phase 3 trial to compare the efficacy and safety of fruquintinib plus best supportive care to placebo plus best supportive care in patients with refractory metastatic colorectal cancer (FRESCO-2). Final analysis clinical study report. Hutchinson Medi Pharma Limited; 24 de junio de 2022. 19. National Cancer Institute, National Institutes of Health. Angiogenesis inhibitors. Actualizado el 2 de abril de 2018. Consultado el 14 de febrero de 2024. <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/immunotherapy/angiogenesis-inhibitorsfact-sheet#why-is-angiogenesis-important-in-cancer> 20. European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Summary of opinion: Lonsurf. 25 de febrero de 2016. Consultado el 14 de febrero de 2024. https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-lonsurf_en.pdf 21. European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Summary of opinion: Stivarga. 27 de junio de 2013. Consultado el 14 de febrero de 2024. https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positiveopinion-stivarga_en.pdf

Prospecto

Información para prescribir
disponible en el código QR



ONCOLOGÍA

Takeda Argentina S.A. Av. del Libertador 7208 - Piso 14. C1429BMS Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (+54 11) 2151-8500. www.takeda.com/es-ar/
Material exclusivo para profesionales de la salud. Prohibida su distribución al público en general
C-APROM/AR/FRQ/0003 - Fecha de elaboración: Junio 2025

 **Fruzaqla[®]**
(fruquintinib) cápsulas