



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de fruquintinib (Fruzaqla®) para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) que hayan sido previamente tratados con terapias estándar disponibles

Fecha de publicación: 28 de abril de 2025

¿Qué es fruquintinib y para qué se utiliza?

Fruzaqla® es el nombre comercial de un medicamento cuyo principio activo es fruquintinib. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch. En España, el laboratorio ofertante es Takeda Farmaceutica España, S.A.

Fruzaqla® es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de adultos con cáncer colorrectal metastásico (cáncer del intestino grueso y del recto que se ha extendido a otras partes del organismo). Se utiliza en personas que ya han recibido el tratamiento estándar y cuya enfermedad ha empeorado con el tratamiento con trifluridina-tipiracilo o regorafenib (otros medicamentos para tratar el cáncer colorrectal) o que no podían tolerar alguno de estos medicamentos.

¿Cómo funciona fruquintinib?

El principio activo de Fruzaqla®, fruquintinib, actúa bloqueando la actividad de las proteínas conocidas como receptores del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), que se encuentran en la superficie de las células cancerosas. Estos receptores intervienen en el crecimiento y la propagación de las células cancerosas y en el desarrollo de los vasos sanguíneos que irrigan el tumor. Al bloquear los receptores del VEGF, Fruzaqla® ayuda a reducir el crecimiento y la propagación del cáncer y a cortar el suministro sanguíneo que mantiene el crecimiento de las células cancerosas.

Información básica sobre la autorización

Fruzaqla® (fruquintinib) está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 20 de junio de 2024 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).¹

La indicación autorizada de Fruzaqla® (fruquintinib) es en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) que hayan sido previamente tratados con terapias estándar disponibles, como quimioterapia basada en fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán, fármacos antiVEGF y anti-EGFR y que hayan progresado o sean intolerantes al tratamiento con trifluridina-tipiracilo o regorafenib.

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fruzaqla>



En el estudio principal (Fresco-2) participaron 691 adultos con cáncer colorrectal metastásico cuyo cáncer ya no respondía al tratamiento con trifluridina-tipiracilo o regorafenib o que no podían tolerar ninguno de estos medicamentos. Los resultados del estudio demostraron que Fruzaqla® era más eficaz que el placebo a la hora de aumentar el tiempo de vida de las personas. En este estudio, las personas tratadas con Fruzaqla® vivieron una mediana de 7,4 meses, en comparación con 4,8 meses en el caso de las que recibieron placebo. El estudio también demostró que las personas tratadas con Fruzaqla® vivieron una mediana de 3,7 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con una mediana de 1,8 meses en el caso de las personas a las que se administró placebo.

Conclusiones de la evaluación comparada de Fruzaqla®

En el momento de la aprobación, las opciones de tratamiento para las personas con cáncer colorrectal metastásico que ya no respondían al tratamiento eran muy limitadas. El estudio demostró que Fruzaqla® (fruquintinib) aumenta el tiempo de vida de estas personas, con una diferencia de mediana de supervivencia global de 2,6 meses a favor del grupo que recibió fruquintinib frente al grupo que recibió placebo. Los efectos adversos de Fruzaqla® son similares a los de otros medicamentos que funcionan de la misma manera y se consideran aceptables.

Fruzaqla® (fruquintinib) se presenta como una nueva opción de tratamiento en pacientes que hayan sido previamente tratados con terapias estándar disponibles, como quimioterapia basada en fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán, fármacos antiVEGF y anti-EGFR y que hayan progresado o sean intolerantes al tratamiento con trifluridina-tipiracilo o regorafenib.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 23 de octubre de 2024, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRM) que hayan sido previamente tratados con terapias estándar disponibles, como quimioterapia basada en fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán, fármacos anti-VEGF y anti-EGFR y que hayan progresado o sean intolerantes al tratamiento con trifluridina-tipiracilo o regorafenib.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior. Se establece para este medicamento reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.