

Taotlus: 1605 „Metastaatilise kolorektaal kasvaja kemoterapiakuur. Ravimi FRUZAQLA™ (fruquintiniib) lisamine kompleksshinda“.

Lisaküsimused

1. Punktis 1 väidate, et ravi näidustus on fikseeritud FRUZAQLA (fruquintiniib) ravimi omaduste kokkuvõttes:
metastaatilise kolorektaalvähi ravi pärast fluoropürimidiini-, oksaliplatini-, irinotekaanipõhist keemiaravi, anti-VEGF ja anti-EGFR (metsik-tüüpi RAS- proto-onkogeeni korral, kui on kliiniliselt näidustatud) teraapia järgselt. Samas ei ole ravimil veel Euroopas ametlikku müügiluba ja ravimi omaduste kokkuvõtte ei ole leitav ei Euroopa Komisjoni ega Eesti Ravimiameti kodulehel. Seetõttu palun täpsustada, kas viitate veel avaldamata Euroopas kavandatud näidustusele või on see näidustus mõnes teises riigis (nt USA, UK)?
2. Olete fruquintiniibi positiivse hüvitamise otsusel pidanud kohaseks sätestada, et patsient on heas üldseisundis. Palun selgitada, kas peate selle all silmas ECOG 0-1 ning kui jah, siis miks ei oleks teie hinnangul ravimi kasutus nt ECOG 2 korral põhjendatud.

Vastused:

1. Antud näidustus on võetud USA FDA poolt kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõttest. Tänapäevaks on olemas EMA CHMP poolt kinnitatud arvamus (Summary of opinion), mille alusel monoteraapia fruquintiniibiga on näidustatud täiskasvanutel metastaatilise kolorektaalvähi raviks standartse teraapia järgselt, mis hõlmab fluoropürimidiini-, oksaliplatiini-, irinotekaanipõhist keemiaravi, anti-VEGF ja anti-EGFR teraapiat, ja kui haigus progresseerub trifluridini/tipiracil või regorafeniibi ravi foonil või patsient ei talu ravi kõrvaltoimete tõttu.
EMA CHMP dokument: https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-fruzaqla_en.pdf
2. ECOG 0-1 näidustus tuleb ravimi uuringust FRESCO, kuhu olid kaasatud ECOG 0-1 patsiendid. Samas on viiteid et ka ECOG2 korral ravi fruquintiniibiga võiks olla efektiivne (1) - ECOG 2 grupis, kus oli ravi vähendatud annustes, oli sama OS võrreldes raviga täisannustes ECOG0-1 korral.

1. Yan Song et al, The Real-World Practice of Fruquintinib for Chinese Patients with Metastatic Colorectal Cancer, Cancer Manag Res. 2021; 13: 6199–6205. doi: 10.2147/CMAR.S313275