



07/2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

רישום תכשיר חדש

Fruzaqla 1 mg פרוזקלה 1 מ"ג
Fruzaqla 5 mg פרוזקלה 5 מ"ג

HARD CAPSULES

חברת טקדה ישראל בע"מ שמחה לעדכן כי משרד הבריאות אישר לאחרונה את רישום התכשיר פרוזקלה. פרוזקלה מיועדת לטיפול במבוגרים עם סרטן גרורתי של המעי הגס או החלחולת (metastatic colorectal cancer, mCRC) אשר טופלו בעבר ב:

- כימותרפיה המבוססת פלואורפירימידין, אוקסליפלטיין ואירינוטקאן
- טיפול במעבבי VEGF (vascular endothelial growth factor)
- טיפול במעבבי EGFR (epidermal growth factor receptor) במידה וסוג הגידול הוא RAS wild-type והתאפשר להם מבחינה רפואית

בנוסף לפרסום העלונים שאושרו ע"י משה"ב העלונים עודכנו לכלול עדכוני בטיחות שנכללו לאחרונה בעלוני הרפנס ב US.

נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

FRUZAQLA is indicated for the treatment of adult patients with metastatic colorectal cancer (mCRC) who have been previously treated with fluoropyrimidine-, oxaliplatin-, and irinotecan based chemotherapy, an anti-VEGF therapy, and, if RAS wild-type and medically appropriate, an anti-EGFR therapy.

המרכיב הפעיל:

Fruzaqla 1 mg contains: fruquintinib 1 mg/capsule
Fruzaqla 5 mg contains: fruquintinib 5 mg/capsule

שם היצרן: Takeda Pharmaceuticals U.S.A., INC., USA

בעל הרישום: טקדה ישראל בע"מ

בעמוד הבא מפורטים עיקרי השינויים שבוצעו בעלון. למידע נוסף, יש לעיין במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

העלונים העדכניים של התכשיר מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח תקוה, 03-3733140.

בברכה,

סיון לידאני ברג
רוקחת ממונה
טקדה ישראל בע"מ



טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן בטקסט **אדום עם קו חוצה**, טקסט המהווה החמרה מודגש בכחול.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

6.1 Clinical Trials Experience

(...)

Other important adverse reactions (all grades) that occurred in <10% of patients treated with FRUZAQLA included urinary tract infection (4.6%), epistaxis (3.9%), proctalgia (3.5%), pneumonia (2.4%), gastrointestinal hemorrhage (1.5%), gastrointestinal perforation (1.3%), **pancreatitis (0.7%)**, thrombotic microangiopathy (0.2%), and posterior reversible encephalopathy syndrome (0.2%).

(...)

Other clinically relevant laboratory abnormalities (all grades) that occurred in <20% of patients treated with FRUZAQLA included pancreatic enzymes increased (3.9%).

(...)

Other clinically relevant laboratory abnormalities (all grades) that occurred in <20% of patients treated with FRUZAQLA included pancreatic enzymes increased (4.3%).

8.3 Females and Males of Reproductive Potential

(...)

Infertility

Females and Males

There are no data on the effects of fruquintinib on human fertility. Based on findings in animal studies, FRUZAQLA may impair female fertility [see Nonclinical Toxicology (11.1)].

(...)

11 NONCLINICAL TOXICOLOGY

11.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility

Carcinogenicity studies have not been conducted with fruquintinib.

Fruquintinib was not mutagenic in the in vitro bacterial reverse mutation (Ames) assay or clastogenic in the in vitro Chinese hamster ovary chromosome aberration assay.

Fruquintinib was not genotoxic in the in vivo rat micronucleus or alkaline comet assays.

In a fertility and early embryonic development study in rats, post-implantation loss was observed at doses approximately equal to the recommended clinical dose of 5 mg based on BSA.



העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

2 . לפני השימוש בתרופה

(...)

פוריות

פרוזקלה עלולה לגרום לבעיות פוריות בנשים, מה שעשוי להשפיע על יכולתך להביא ילדים לעולם. שוחחי עם הרופא שלך אם יש לך חששות לגבי פוריות.

(...)

4 . תופעות לוואי

(...)

תופעות לוואי שכיחות - (מופיעות ב 1-10 מתוך 100 משתמשים): של פרוזקלה כוללות:

- כאב אנאלי (פרוקטלגיה)
- חיבור לא תקין בין שני חלקים של מערכת העיכול (פיסטולה)
- עלייה באנזימי לבלב

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 מתוך 1000 משתמשים):

- דלקת הבלב

(...)