PUBLIÉ LE 09/02/2024 - MISE À JOUR LE 05/03/2025

Fruzaqla

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Fruzaqla, (fruquintinib) 1 mg, gélule
Fruzaqla, (fruquintinib) 5 mg, gélule

Substance active

Fruquintinib

Laboratoire

Takeda France

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Fruzaqla, (fruquintinib) 1 mg, gélule
Fruzaqla, (fruquintinib) 5 mg, gélule

Fin d'AAC le 27/01/2025

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Fruzaqla, (fruquintinib) 1 mg, gélule
Fruzaqla, (fruquintinib) 5 mg, gélule

Indication de l'AAP refusée le 17/10/2024

En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d’un cancer colorectal métastatique (CCRm) qui ont été traités antérieurement par les traitements standards disponibles, comprenant les chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, d’oxaliplatine et d’irinotécan, les agents anti VEGF et les agents anti EGFR, et qui ont progressé ou sont intolérants au traitement par trifluridine-tipiracil ou par régorafénib.

- Décision de refus de la HAS du 17/10/2024

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui