

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: FRUQUINTINIBUM

INDICAȚIE: *în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm colorectal metastatic (CRCm – cancer colorectal metastatic) care au fost tratați anterior cu terapiile standard disponibile, inclusiv cu chimioterapie pe bază de fluoropirimidină, oxaliplatină și irinotecan, medicamente anti-VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor – factor de creștere al endoteliului vascular) și medicamente anti-EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor – receptorul factorului de creștere epidermică) și care au evoluat sau au intoleranță la tratament fie la trifluridină/tipiracil, fie la regorafenib*

Data depunerii dosarului

06.05.2026

Numărul dosarului

32609 și 32610

PUNCTAJ: 82

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: FRUQUINTINIBUM

1.2. DC: FRUZAQLA 1 mg și 5 mg capsule

1.3. Cod ATC: L01EK04

1.4. Data eliberării APP: 20 iunie 2024

1.5. Deținătorul de APP: Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Irlanda

1.6. Tip DCI: DCI nouă

1.7. Forma farmaceutică, concentrație, calea de administrare, mărimea ambalajului: mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	capsule	
Concentrație	1 mg	5 mg
Calea de administrare	orală	
Mărimea ambalajului	cutie x 21 cps	cutie x 21 cps

1.8. Preț aprobat conform avizelor Ministerului Sănătății nr. AFR 11721/27.11.2025 și AFR 12413/05.12.2025

Mărimea ambalajului	cutie x 21 cps	cutie x 21 cps
Concentrație	1 mg	5 mg
Prețul cu amănuntul pe ambalaj	4814,99	20871,86
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	229,29	993,90

1.9. Indicația terapeutică: FRUZAQLA în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm colorectal metastatic (CRCm – cancer colorectal metastatic) care au fost tratați anterior cu terapiile standard disponibile, inclusiv cu chimioterapie pe bază de fluoropirimidină, oxaliplatină și irinotecan, medicamente anti-VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor – factor de creștere al endoteliului vascular) și medicamente anti-EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor – receptorul factorului de creștere epidermică) și care au evoluat sau au intoleranță la tratament fie la trifluridină/tipiracil, fie la regorafenib.

Precizare SETS

Prezenta evaluare reprezintă o reevaluare a dosarului depus anterior pentru medicamentul cu DCI FRUQUINTINUM, denumire comercială FRUZAQLA 1 mg și 5 mg capsule, pentru care ANMDMR a emis Decizia nr. 388/17.04.2026 de includere condiționată în Listă. Reevaluarea a fost solicitată ca urmare a depunerii unor informații actualizate privind **statutul de rambursare** al medicamentului în statele membre ale Uniunii Europene și Marea Britanie.

Având în vedere poziționarea terapeutică a medicamentului în cadrul indicației evaluate și în conformitate cu prevederile art. 18 pct. 2 din Metodologia de evaluare a tehnologiilor medicale, referitoare la medicamentele pentru afecțiuni aflate în stadii evolutive de boală fără alternativă terapeutică în Listă, prezenta reevaluare a fost analizată cu prioritate.

Întrucât indicația terapeutică autorizată, datele clinice disponibile, evaluările HTA internaționale, prețul aprobat și celelalte elemente analizate în cadrul evaluării anterioare nu au suferit modificări relevante la data prezentei reevaluări, concluziile formulate în raportul anterior își mențin valabilitatea. Prezenta reevaluare vizează exclusiv actualizarea criteriului referitor la statutul de rambursare al DCI în statele membre ale Uniunii Europene și Marea Britanie.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

Evaluările HTA internaționale HAS, NICE, SMC, IQWiG și decizia G-BA analizate în cadrul evaluării anterioare rămân nemodificate și își mențin relevanța pentru prezenta reevaluare (2,3,4,8,9).

3. STATUTUL DE COMPENSARE AL DCI ÎN STATELE MEMBRE ALE UE ȘI MAREA BRITANIE

Takeda Pharmaceuticals SRL a depus o declarație actualizată pe propria răspundere din care rezultă că medicamentul FRUZAQLA (fruquintinib) este rambursat în **16** state membre ale Uniunii Europene și Marea Britanie.

În conformitate cu prevederile O.M.S. nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare, criteriul 3.1 este considerat îndeplinit.

4. STADIUL EVOLUTIV AL PATOLOGIEI

Concluziile formulate anterior privind încadrarea Fruzaqla în criteriile prevăzute la pct. 4 din Tabelul nr. 7 rămân nemodificate.

Calcul costurilor terapiei – prezentat în scop informativ

Conform RCP Fruzaqla: Doza recomandată de fruquintinib este de 5 mg (o capsulă de 5 mg) o dată pe zi, timp de 21 de zile consecutiv, urmată de o perioadă de repaus de 7 zile pentru a acoperi un ciclu complet de 28 de zile.

Cost anual terapie: 21 zile x 1 cpr 5 mg x 365/28 = 21 x 993,90 lei x 365/28 = **272.080,13 lei/pacient.**

5. PUNCTAJUL OBTINUT

Tabelul nr. 7 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică și pentru care nu există comparator relevant în Listă

Criterii de evaluare	Punctaj
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit clasificarea BT 2 - moderat/scăzut (dar care justifică rambursarea) din partea HAS	7*
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP, din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC) sau pentru care DAPP/reprezentantul DAPP depune o declarație pe propria răspundere că beneficiază de compensare în Marea Britanie fără restricții comparativ cu RCP, inclusiv ca urmare a unei evaluări de clasă de către NICE sau a altor tipuri de rapoarte/evaluări efectuate de către NHS și documentația aferentă	15
2.4. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWiG/G-BA) demonstrează un beneficiu terapeutic adițional față de comparator (indiferent de mărimea acestuia), fără restricții comparativ cu RCP, sau care sunt incluse în ghidurile terapeutice GBA și nu au fost evaluate de către IQWiG deoarece autoritatea nu a considerat necesară evaluarea, fără restricții comparativ cu RCP	15
3. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE și Marea Britanie/Raport de evaluare pozitiv emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România	
3.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică compensată în minimum 14 din statele membre ale UE și Marea Britanie	25
4. Stadiul evolutiv al patologiei	
4.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică la pacienții cu o speranță medie de supraviețuire sub 24 de luni/pacienții pediatrici cu vârsta cuprinsă între 0 și 12 luni	10
4.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care tratamentul: a) crește supraviețuirea medie cu minimum 3 luni; sau b) determină menținerea remisiunii sau oprirea/încetinirea evoluției bolii către stadiile avansate de severitate, pe o durată mai mare de 3 luni	10
4.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare care nu afectează mai mult de 5 din 10.000 de persoane din UE sau care pun în pericol viața, sunt cronic debilitante sau reprezintă afecțiuni grave și cronice ale organismului, conform informațiilor prevăzute pe site-ul OrphaNet sau statisticilor din țările europene/statistici locale	0
TOTAL	82

*HAS recomandă rambursarea fruquintinib (FRUZAQLA) în indicația restrânsă la pacienți cu mCRC ECOG 0-1, după epuizarea terapiilor standard.

6. CONCLUZII

Analiza efectuată anterior privind încadrarea medicamentului FRUZAQLA (fruquintinib) în criteriile prevăzute la pct. 4 din Tabelul nr. 7 își menține valabilitatea, medicamentul fiind poziționat ca opțiune terapeutică sistemică pentru pacienții cu cancer colorectal metastatic aflați în linie foarte tardivă de tratament (L4+), conform argumentelor prezentate în raportul de evaluare anterior.

În cadrul prezentei reevaluări, singura modificare relevantă identificată este actualizarea statutului de rambursare a medicamentului în statele membre ale Uniunii Europene și Marea Britanie, pe baza documentelor depuse de solicitant.

Ca urmare a îndeplinirii criteriului 3.1 privind rambursarea în statele membre ale Uniunii Europene și Marea Britanie, medicamentul întrunește un punctaj total de 82 de puncte.

În consecință, în conformitate cu prevederile O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI FRUQUINTINIBUM, DC FRUZAQLA 1 mg și 5 mg capsule, în indicația: „FRUZAQLA în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm colorectal metastatic (CRCm – cancer colorectal metastatic) care au fost tratați anterior cu terapiile standard disponibile, inclusiv cu chimioterapie pe bază de fluoropirimidină, oxaliplatină și irinotecan, medicamente anti-VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor – factor de creștere al endoteliului vascular) și medicamente anti-EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor – receptorul factorului de creștere epidermică) și care au evoluat sau au intoleranță la tratament fie la trifluridină/tipiracil, fie la regorafenib”, întrunește punctajul de **includere necondiționată** în Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, SUBLISTA C, Secțiunea C2, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, P3: Programul național de oncologie.

7. RECOMANDĂRI

Recomandăm elaborarea protocolului terapeutic pentru medicamentul cu DCI FRUQUINTINIBUM, DC FRUZAQLA 1 mg și 5 mg capsule, în indicația: „FRUZAQLA în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm colorectal metastatic (CRCm – cancer colorectal metastatic) care au fost tratați anterior cu terapiile standard disponibile, inclusiv cu chimioterapie pe bază de fluoropirimidină, oxaliplatină și irinotecan, medicamente anti-VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor – factor de creștere al endoteliului vascular) și medicamente anti-

EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor – receptorul factorului de creștere epidermică) și care au evoluat sau au intoleranță la tratament fie la trifluridină/tipiracil, fie la regorafenib”, cu următoarele mențiuni :

- Fruzaqla reprezintă o terapie de linia a 4-a și ulterior pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer colorectal metastatic (după epuizarea tratamentelor standard, inclusiv regorafenib sau trifluridină/tipiracil);
- Având în vedere lipsa datelor robuste privind pacienții cu un status ECOG > 1, se recomandă administrarea terapiei doar pacienților al căror scor de performanță ECOG este 0-1.

Analiza din prezentul raport de evaluare a fost realizată pe baza datelor disponibile la data finalizării acestuia.

Referințe bibliografice:

1. RCP : Fruzaqla, INN-fruquintinib
2. AVIS HAS: FRUZAQLA 5 mg et 1 mg,
3. NICE GUIDELINE: Fruquintinib for previously treated metastatic colorectal cancer
4. SMC ADVICE: fruquintinib-fruzaqla-resub-final-sept-2025-for-website.pdf
5. ESMO GUIDELINE 2023: Metastatic colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up☆
6. ESMO GUIDELINE Updated 2024: Updated treatment recommendation for third-line treatment in advanced colorectal cancer from the ESMO Metastatic Colorectal Cancer Living Guideline
7. NCCN 2026:colon.pdf
8. Raport IQWiG: A24-74 - Fruquintinib - Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V - Version 1.1
9. Decizie G-BA: Beschluss
10. EPAR FRUZAQLA: Fruzaqla, INN-fruquintinib
11. Orphanet : Diseases

Raport finalizat în data de: 05.06.2026

Director General DGIF
Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu

Șef Serviciu SETS
Farm. Sp. Octavian Matei