



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391060/2024
EMA/H/C/006050

Balversa (erdafitinib)

Общ преглед на Balversa и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Balversa и за какво се използва?

Balversa се използва за лечение на уротелиален рак (рак на пикочния мехур и пикочната система) при възрастни. Използва се самостоятелно, когато ракът е неоперабилен (не може да бъде отстранен по хирургичен път) или метастазирал (разпространил се е в други части на тялото).

Balversa се прилага при пациенти, при които туморите имат промени в рецептор 3 на фибробластния растежен фактор (*FGFR3*) и са се влошили след лечение, известно като имунотерапия.

Balversa съдържа активното вещество ердафитиниб (erdafitinib).

Как се използва Balversa?

Balversa се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на рак.

Balversa се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата веднъж дневно. Нивата на фосфати в кръвта се измерват преди първата доза и след това се проследяват ежесечно. Ако нивата на фосфати в кръвта се покачват, лекарят може да намали дозата, да даде друго лекарство, известно като фосфат-свързващо вещество, за понижаване на нивата на фосфати в кръвта, или да прекрати лечението. В случай на сериозни нежелани реакции може да се наложи лекарят да прекрати прилагането на лекарството. Лечението трябва да продължи толкова дълго, колкото пациентът има полза от него, и докато нежеланите реакции са подлежат на овладяване.

За повече информация относно употребата на Balversa вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Balversa?

Генетичните промени в гена *FGFR3* могат да предизвикат производството на абнормна форма на протеина *FGFR3*, която причинява неконтролируем растеж на ракови клетки. Активното вещество в Balversa, ердафитиниб, е инхибитор на тирозин киназата на *FGFR* и блокира активността на

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



абнормния FGFR3 по повърхността на раковите клетки, като по този начин пречи на протеина да функционира и следователно забавя растежа и разпространението на рака.

Какви ползи от Balversa са установени в проучванията?

Balversa е изследван в основно проучване при възрастни с уротелиален рак с промени на *FGFR3*, който се е разпространил или не може да бъде отстранен по хирургичен път и преди това е бил лекуван с една или две терапии, включително имунотерапия. В проучването 136 души, приемащи Balversa, живеят средно 12,1 месеца в сравнение със средно около 7,8 месеца при хората, приемащи други противоракови лекарства, наречени доцетаксел или винфлунин. Пациентите, получаващи Balversa, живеят средно 5,6 месеца преди влошаване на заболяването в сравнение със средно 2,7 месеца при пациентите, получаващи доцетаксел или винфлунин самостоятелно.

Какви са рисковете, свързани с Balversa?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Balversa вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Balversa (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват хиперфосфатемия (високи нива на фосфати в кръвта), диария, стоматит (възпаление на лигавицата на устата), сухота в устата, намален апетит, суха кожа, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), запек, дисгеузия (нарушения на вкуса), синдром на палмарно-плантарна еритродизестезия (обрив и изтръпване на дланите и ходилата), опадване на косата, повишени нива на чернодробните ензими, онихолиза (отделяне на нокът от нокътното ложе), гадене (позиви за повръщане), намалено тегло, сухота в окото, промяна в цвета на ноктите, повръщане, повишени нива на креатинина в кръвта (признак за бъбречни проблеми), хипонатриемия (ниско ниво на натрий в кръвта), паронихия (инфекция на нокътното ложе), дистрофия на ноктите (необичайни промени във формата, цвета, консистенцията и растежа на ноктите или краката), онихосмадезис (състояние, при което ноктите спират да растат или опадват), кръвотечение от носа и заболявания на ноктите.

Най-честите сериозни нежелани реакции при Balversa включват стоматит, хипонатриемия, синдром на палмарно-плантарна еритродизестезия, онихолиза, диария, хиперфосфатемия, намален апетит и дистрофия на ноктите.

Защо Balversa е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на одобряването са били необходими повече възможности за лечение за хора с авансирал уротелиален карцином след едно до две предходни лечения.

В основното проучване е показано, че при хора с уротелиален рак с промени в гена *FGFR3* и при които имунотерапията е била неуспешна, лечението с Balversa увеличава продължителността на живота, преди заболяването им да се влоши.

По отношение на профила на безопасност се счита, че нежеланите реакции могат да бъдат овладени с прекъсване на лечението и промяна на дозата.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Balversa са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Balversa?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Balversa, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Balversa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Balversa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Balversa:

Допълнителна информация за Balversa можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/balversa