



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391061/2024
EMA/H/C/006050

Balversa (erdafitinib)

Přehled pro přípravek Balversa a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Balversa a k čemu se používá?

Přípravek Balversa se používá k léčbě uroteliálního karcinomu (nádorového onemocnění močového měchýře a močových cest) u dospělých. Používá se samostatně, pokud je nádorové onemocnění neresekovatelné (nelze jej odstranit chirurgickým zákrokem) nebo metastazující (rozšířilo se do dalších částí těla).

Přípravek Balversa se podává pacientům, jejichž nádory vykazují změny genu receptoru 3 fibroblastového růstového faktoru (*FGFR3*) a u kterých se onemocnění po léčbě známé jako imunoterapie zhoršilo.

Přípravek Balversa obsahuje léčivou látku erdafitinib.

Jak se přípravek Balversa používá?

Výdej přípravku Balversa je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění, a probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek Balversa je k dispozici ve formě tablet, které se užívají ústy jednou denně. Před první dávkou je třeba vyhodnotit hladinu fosfátů v krvi a poté ji každý měsíc monitorovat. Pokud se hladina fosfátů v krvi zvýší, lékař může buď snížit dávku, nasadit další léčivý přípravek známý jako látka vázající fosfáty ke snížení hladiny fosfátů v krvi, nebo ukončit léčbu. V případě závažných nežádoucích účinků může být nutné, aby lékař užívání léčivého přípravku ukončil. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná a nežádoucí účinky jsou zvladatelné.

Více informací o používání přípravku Balversa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Balversa působí?

Genetické změny genu *FGFR3* mohou vytvářet pozměněnou formu bílkoviny FGFR3, která způsobuje nekontrolovaný růst nádorových buněk. Léčivá látka v přípravku Balversa, erdafitinib, je inhibitor tyrosinkinázy FGFR a působí tak, že blokuje aktivitu abnormálního FGFR3 na povrchu nádorových buněk a zastavuje působení této bílkoviny, čímž zpomaluje růst a šíření nádorového onemocnění.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



Jaké přínosy přípravku Balversa byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Balversa byl zkoumán v jedné hlavní studii u dospělých s uroteliálním karcinomem se změnami *FGFR3*, který se rozšířil nebo nemohl být chirurgicky odstraněn a který již byl dříve léčen jednou nebo dvěma terapiemi, včetně imunoterapie. Ve studii žilo 136 osob, které užívaly přípravek Balversa, v průměru 12,1 měsíce, zatímco osoby, které užívaly jiné protinádorové léčivé přípravky zvané docetaxel nebo vinflunin, v průměru přibližně 7,8 měsíce. Osoby, kterým byl podáván přípravek Balversa, žily v průměru 5,6 měsíce, než se jejich onemocnění zhoršilo, zatímco osoby, kterým byl podáván docetaxel nebo vinflunin samostatně, v průměru 2,7 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Balversa?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Balversa je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Balversa (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hyperfosfatemie (vysoké hladiny fosfátů v krvi), průjem, stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), sucho v ústech, snížená chuť k jídlu, suchá kůže, anémie (nízké hladiny červených krvinek), zácpa, dysgeuzie (porucha chuti), syndrom palmoplantární erytrodysestezie (vyrážka a necitlivost dlaní a chodidel), vypadávání vlasů, zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi, onycholýza (oddělení nehtu na rukou nebo nohou z nehtového lůžka), nauzea (pocit na zvracení), snížení tělesné hmotnosti, suché oči, změna barvy nehtů, zvracení, zvýšené hladiny kreatininu v krvi (známka potíží s ledvinami), hyponatremie (nízké hladiny sodíku v krvi), paronychie (infekce kolem nehtů), dystrofie nehtů (abnormální změny tvaru, barvy, textury a růstu nehtů na rukou nebo na nohou), onychomadéza (onemocnění, při kterém nehet přestává růst nebo odpadne), krvácení z nosu a porucha nehtů.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Balversa jsou stomatitida, hyponatremie, syndrom palmoplantární erytrodysestezie, onycholýza, průjem, hyperfosfatemie, snížená chuť k jídlu a dystrofie nehtů.

Na základě čeho byl přípravek Balversa registrován v EU?

V době schválení bylo u osob s pokročilým uroteliálním karcinomem po jedné až dvou předchozích léčbách zapotřebí více možností léčby.

Hlavní studie prokázala, že u osob s uroteliálním karcinomem, u kterých došlo ke změnám v genu *FGFR3* a u kterých selhala imunoterapie, léčba přípravkem Balversa prodlužuje dobu, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění.

Pokud jde o bezpečnostní profil, nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné při přerušení léčby a úpravě dávky.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Balversa převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Balversa?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Balversa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Balversa průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Balversa jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Balversa

Další informace o přípravku Balversa jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/balversa.