



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391062/2024
EMA/H/C/006050

Balversa (*erdafitinib*)

En oversigt over Balversa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Balversa, og hvad anvendes det til?

Balversa anvendes til behandling af urotelial kræft (blære- og urinvejskræft) hos voksne. Det anvendes alene, når kræften er inoperabel (ikke kan fjernes ved operation) eller metastatisk (har bredt sig til andre dele af kroppen).

Balversa gives til patienter, hvis tumorer har ændringer i genet for fibroblast-vækstfaktorreceptor 3 (*FGFR3*), og hvor kræften blevet værre efter behandling kaldet immunterapi.

Balversa indeholder det aktive stof erdafitinib.

Hvordan anvendes Balversa?

Balversa fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af kræft.

Balversa fås som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Fosfatindholdet i blodet vil blive vurderet før den første dosis og derefter tjekket en gang om måneden. Hvis fosfatindholdet i blodet stiger, kan lægen enten nedsætte dosen, give et andet lægemiddel til at sænke fosfatindholdet i blodet (en fosfatbinder) eller standse behandlingen. I tilfælde af alvorlige bivirkninger kan lægen være nødt til at standse behandlingen med lægemidlet. Behandlingen bør fortsætte, så længe patienten har gavn af den og bivirkningerne er tålelige.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Balversa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Balversa?

Genetiske ændringer i *FGFR3*-genet kan give en unormal form af FGFR3-proteinet, som medfører den ukontrollerede vækst af kræftceller. Det aktive stof i Balversa, erdafitinib, er en FGFR-tyrosinkinasehæmmer, som virker ved at blokere aktiviteten af unormalt FGFR3 på kræftcellernes overflade, så proteinet holder op med at virke. Dermed hæmmes kræftens vækst og spredning.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Balversa?

Balversa blev undersøgt i et hovedstudie hos voksne med urotelial kræft med *FGFR3*-forandringer, som havde spredt sig eller ikke kunne fjernes ved operation, og som tidligere var blevet behandlet med en eller to behandlinger, herunder immunterapi. I studiet levede 136 personer, der fik Balversa, i gennemsnit 12,1 måneder sammenlignet med et gennemsnit på ca. 7,8 måneder for dem, der fik andre kræftlægemidler kaldet docetaxel eller vinflunin. Personer, der fik Balversa, levede i gennemsnit 5,6 måneder, før deres sygdom blev værre, sammenlignet med et gennemsnit på 2,7 måneder for dem, der fik docetaxel eller vinflunin alene.

Hvilke risici er der forbundet med Balversa?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Balversa fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Balversa (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hyperfosfatæmi (høje fosfatniveauer i blodet), diarré, stomatitis (betændelse i mundslimhinden), tør mund, nedsat appetit, tør hud, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), forstoppelse, dysgeusi (smagsforstyrrelser), palmar-plantar erytrodysestesisyndrom (udslæt og følelsesløshed i håndflader og fodsåler), hårtab, forhøjede niveauer af leverenzymen i blodet, onykolyse (løsning af en fingernegl eller tånegl fra neglelejet), kvalme, vægttab, tørre øjne, neglemisfarvninger, opkastning, forhøjet blodkreatinin (et tegn på nyreproblemer), hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet), paronychi (infektion i neglelejet), negledystrofi (unormale ændringer i form, farve, tekstur og vækst af fingernegle eller tånegle), onykomadese (neglene stopper med at vokse eller falder af), næseblod og neglegener.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger ved Balversa er stomatitis, hyponatriæmi, palmar-plantar erytrodysestesisyndrom, onykolyse, diarré, hyperfosfatæmi, nedsat appetit og negledystrofi.

Hvorfor er Balversa godkendt i EU?

På godkendelsestidspunktet var der behov for flere behandlingsmuligheder for personer med fremskredent urotelialt karcinom efter 1-2 tidligere behandlinger.

Hovedstudiet viste, at behandlingen med Balversa forlængede levetiden inden sygdommen blev værre hos personer med urotelial kræft med ændringer i *FGFR3*-genet, og hos hvem immunterapi ikke havde virket.

Med hensyn til sikkerhedsprofilen anses bivirkningerne for at være håndterbare ved afslutning af behandling og dosisændringer.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Balversa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Balversa anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Balversa anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Balversa løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Balversa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Balversa

Yderligere information om Balversa findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/balversa