



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391063/2024
EMA/H/C/006050

Balversa (Erdafitinib)

Übersicht über Balversa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Balversa und wofür wird es angewendet?

Balversa wird zur Behandlung von Urothelkarzinom (Krebs der Blase und des Harntrakts) bei Erwachsenen angewendet. Es wird als Monotherapie angewendet, wenn der Krebs nicht resezierbar ist (chirurgisch nicht entfernt werden kann) oder metastasiert hat (sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat).

Balversa wird Patienten gegeben, deren Tumoren Veränderungen im Gen für den Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor 3 (*FGFR3*) aufweisen und sich nach einer als Immuntherapie bezeichneten Behandlung verschlimmert haben.

Balversa enthält den Wirkstoff Erdafitinib.

Wie wird Balversa angewendet?

Balversa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Therapie sollte von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Balversa ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Der Phosphatspiegel im Blut wird vor der ersten Dosis beurteilt und anschließend monatlich überwacht. Wenn der Phosphatspiegel im Blut steigt, kann der Arzt entweder die Dosis reduzieren, ein weiteres Arzneimittel, das als Phosphatbinder bezeichnet wird, zur Senkung des Phosphatspiegels im Blut verabreichen oder die Behandlung abbrechen. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen muss der Arzt das Arzneimittel unter Umständen absetzen. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie der Patient davon profitiert und die Nebenwirkungen beherrschbar sind.

Weitere Informationen zur Anwendung von Balversa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Balversa?

Genetische Veränderungen des *FGFR3*-Gens können zur Bildung einer anormalen Form des *FGFR3*-Proteins führen, was ein unkontrolliertes Wachstum von Krebszellen verursacht. Der Wirkstoff in Balversa, Erdafitinib, ist ein *FGFR*-Tyrosinkinase-Inhibitor und wirkt, indem er die Aktivität von

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



anormalem FGFR3 auf der Oberfläche von Krebszellen blockiert, das Funktionieren des Proteins unterbindet und dadurch das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses verlangsamt.

Welchen Nutzen hat Balversa in den Studien gezeigt?

Balversa wurde in einer Hauptstudie bei Erwachsenen mit Urothelkarzinom mit FGFR3-Veränderungen untersucht, das sich ausgebreitet hat oder nicht operativ entfernt werden konnte und zuvor mit einer oder zwei Therapien, einschließlich Immuntherapie, behandelt worden war. In der Studie lebten 136 Personen, die Balversa erhielten, durchschnittlich 12,1 Monate, verglichen mit durchschnittlich etwa 7,8 Monaten bei Personen, die andere Krebsarzneimittel namens Docetaxel oder Vinflunin erhielten. Patienten, die Balversa erhielten, lebten durchschnittlich 5,6 Monate, bevor sich ihre Erkrankung verschlimmerte, verglichen mit durchschnittlich 2,7 Monaten bei Patienten, die Docetaxel oder Vinflunin allein erhielten.

Welche Risiken sind mit Balversa verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Balversa ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Balversa (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hyperphosphatämie (hohe Phosphatspiegel im Blut), Diarrhö (Durchfall), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Mundtrockenheit, verminderter Appetit, trockene Haut, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Verstopfung, Dysgeusie (Geschmacksstörungen), palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom (Ausschlag und Taubheitsgefühl auf den Handflächen und der Sohle), Haarausfall, erhöhte Leberenzymwerte im Blut, Onycholysis (Trennung eines Fingernagels oder Zehennagels vom Nagelbett), Nausea (Übelkeit), Gewichtsverlust, Augentrockenheit, Nagelverfärbung, Erbrechen, erhöhte Kreatininspiegel im Blut (ein Anzeichen für Nierenprobleme), Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut), Paronychie (Nagelbettinfektion), Nageldystrophie (anormale Veränderungen in Form, Farbe, Textur und Wachstum der Fingernägel oder Fußnägel), Onychomadese (Störung, bei der der Nagel aufhört zu wachsen oder abfällt), Nasenbluten oder Nagelerkrankung.

Die häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen von Balversa sind Stomatitis, Hyponatriämie, palmar-plantares Erythrodysästhesiesyndrom, Onycholyse, Diarrhö (Durchfall), Hyperphosphatämie, verminderter Appetit und Nageldystrophie.

Warum wurde Balversa in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung bestand ein Bedarf nach weiteren Behandlungsoptionen für Patienten mit fortgeschrittenem Urothelkarzinom, das bereits ein- bis zweimal behandelt worden war.

Die Hauptstudie zeigte, dass die Behandlung mit Balversa bei Patienten mit Urothelkarzinom mit Veränderungen im FGFR3-Gen, bei denen eine Immuntherapie fehlgeschlagen war, die Zeit verlängerte, die die Patienten lebten, bevor sich ihre Erkrankung verschlimmerte.

In Bezug auf das Sicherheitsprofil werden die Nebenwirkungen durch Behandlungsunterbrechung und Dosisanpassungen als beherrschbar erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Balversa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Balversa ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Balversa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Balversa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Balversa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Balversa

Weitere Informationen zu Balversa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/balversa