



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391064/2024
EMA/H/C/006050

Balversa (erdafitinib)

Ανασκόπηση του Balversa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Balversa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Balversa χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ουροθηλιακού καρκινώματος (καρκίνος της ουροδόχου κύστης και του ουροποιητικού συστήματος) σε ενήλικες. Χορηγείται ως μονοθεραπεία όταν ο καρκίνος είναι μη χειρουργήσιμος (δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση) ή μεταστατικός (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος).

Το Balversa χορηγείται σε ασθενείς των οποίων οι όγκοι παρουσιάζουν μεταβολές στο γονίδιο των υποδοχέων του αυξητικού παράγοντα των ινοβλαστών 3 (*FGFR3*) και επιδεινώθηκαν μετά τη θεραπεία, γνωστή ως ανοσοθεραπεία.

Το Balversa περιέχει τη δραστική ουσία erdafitinib.

Πώς χρησιμοποιείται το Balversa;

Το Balversa χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου.

Το Balversa διατίθεται σε μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα θα αξιολογούνται πριν από την πρώτη δόση και στη συνέχεια θα παρακολουθούνται σε μηνιαία βάση. Εάν τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα αυξηθούν, ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση ή να χορηγήσει ένα άλλο φάρμακο που είναι γνωστό ως φωσφοροδεσμευτικό για να μειώσει τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα ή να διακόψει τη θεραπεία. Σε περίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να διακόψει τη χορήγηση του φαρμάκου. Η θεραπεία συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής επωφελείται από αυτήν και οι ανεπιθύμητες ενέργειες αντιμετωπίζονται.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Balversa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Balversa;

Οι γενετικές μεταλλάξεις στο γονίδιο *FGFR3* μπορούν να παράγουν μια μη φυσιολογική μορφή της πρωτεΐνης *FGFR3*, η οποία προκαλεί την ανεξέλεγκτη ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Η δραστική ουσία του Balversa, η erdafitinib, είναι αναστολέας της τυροσινικής κινάσης *FGFR* και δρα

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



αναστέλλοντας τη δραστηριότητα του μη φυσιολογικού γονιδίου FGFR3 στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων, διακόπτοντας τη λειτουργία της πρωτεΐνης και, ως εκ τούτου, επιβραδύνοντας την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Balversa σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Balversa διερευνήθηκε στο πλαίσιο μιας κύριας μελέτης σε ενήλικες με ουροθηλιακό καρκίνωμα που φέρει *αλλοιώσεις* του FGFR3 και έχει εξαπλωθεί ή δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση. Οι ασθενείς είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε μία ή δύο θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της ανοσοθεραπείας. Στη μελέτη, 136 άτομα που έλαβαν Balversa έζησαν κατά μέσο όρο 12,1 μήνες σε σύγκριση με περίπου 7,8 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τα άτομα που έλαβαν άλλα αντικαρκινικά φάρμακα που ονομάζονται δοσεταξέλη ή βινφλουνίνη. Τα άτομα που έλαβαν Balversa έζησαν κατά μέσο όρο 5,6 μήνες πριν από την επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με 2,7 μήνες κατά μέσο όρο που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τα άτομα που έλαβαν μόνο δοσεταξέλη ή βινφλουνίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Balversa;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Balversa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Balversa (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπερφωσφαταιμία (υψηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα), διάρροια, στοματίτιδα (φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος), ξηροστομία, μειωμένη όρεξη, ξηροδερμία, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), δυσκοιλιότητα, δυσγευσία (διαταραχή της γεύσης), σύνδρομο παλαμοπελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας (εξάνθημα και μούδιασμα στις παλάμες και στα πέλματα), απώλεια μαλλιών, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα, ονυχόλυση (διαχωρισμός των νυχιών του χεριού ή του ποδιού από την κοίτη τους), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), μειωμένο βάρος, ξηροφθαλμία, αποχρωματισμός των νυχιών, έμετος, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα (ένδειξη νεφρικών προβλημάτων), υπονατρίαμία (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα), παρωνυχία (λοίμωξη στην κοίτη των νυχιών), δυστροφία των νυχιών (μη φυσιολογικές αλλαγές στο σχήμα, στο χρώμα, στην υφή και στην ανάπτυξη των νυχιών του χεριού ή του ποδιού), τέλεια απόπτωση των νυχιών (διακοπή της ανάπτυξης ή αποκόλληση του νυχιού), αιμορραγίες από τη μύτη και διαταραχή των νυχιών.

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Balversa είναι η στοματίτιδα, η υπονατρίαμία, το σύνδρομο παλαμοπελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας, η ονυχόλυση, η διάρροια, η υπερφωσφαταιμία, η μειωμένη όρεξη και η δυστροφία των νυχιών.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Balversa στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο της έγκρισης, απαιτούνταν περισσότερες θεραπευτικές επιλογές για τα άτομα με προχωρημένο ουροθηλιακό καρκίνωμα μετά από μία έως δύο προηγούμενες θεραπείες.

Η κύρια μελέτη κατέδειξε ότι στα άτομα με ουροθηλιακό καρκίνωμα με αλλαγές στο γονίδιο FGFR3 στα οποία η ανοσοθεραπεία απέτυχε, η θεραπεία με Balversa αύξησε τον χρόνο επιβίωσης πριν από την επιδείνωση της νόσου.

Όσον αφορά την εικόνα ασφάλειας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες κρίνονται διαχειρίσιμες με διακοπή της θεραπείας και τροποποιήσεις της δόσης.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Balversa υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Balversa;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Balversa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Balversa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Balversa αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Balversa

Περισσότερες πληροφορίες για το Balversa διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/balversa