



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391066/2024
EMA/H/C/006050

Balversa (*erdafitiniib*)

Ülevaade ravimist Balversa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Balversa ja milleks seda kasutatakse?

Balversat kasutatakse uroteliaalse kartsinoomi (kusepõie ja kuseteede teatud vähk) raviks täiskasvanutel. Balversat kasutatakse ainuravimina, kui vähk on opereerimatu (ei saa kirurgiliselt eemaldada) või metastaatiline (on levinud organismis ka mujale).

Balversat manustatakse patsientidele, kelle kasvajates on muutused fibroblasti kasvufaktori 3. retseptori (*FGFR3*) geenis ja kellel haigus on süvenenud pärast immuunravi.

Balversa sisaldab toimeainet erdafitiniibi.

Kuidas Balversat kasutatakse?

Balversa on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst.

Balversat turustatakse tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas suu kaudu. Enne esimest annust hinnatakse vere fosfaadisisaldust ja seejärel kontrollitakse kord kuus. Kui vere fosfaadisisaldus suureneb, võib arst annust vähendada, manustada muud ravimit, mida nimetatakse fosfaate siduvaks aineks, et vähendada vere fosfaadisisaldust, või ravi lõpetada. Raskete kõrvalnähtude korral võib arst ravimi kasutamise lõpetada. Ravi tuleb jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik ja kõrvalnähud on hallatavad.

Lisateavet Balversa kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Balversa toimib?

FGFR3-geeni geneetilised muutused võivad tekitada *FGFR3*-valgu ebanormaalse vormi, mis põhjustab vähirakkude vohamise. Balversa toimeaine erdafitiniib on *FGFR*-türosiinkinaasi inhibiitor, mis blokeerib ebanormaalse *FGFR3* aktiivsuse vähirakkude pinnal, peatades valgu toimimise ning aeglustades seega vähi kasvu ja levikut.



Mis on uuringute põhjal ravimi Balversa kasulikkus?

Balversa uuriti põhiuuringus, milles osalesid uroteliaalse kartsinoomiga täiskasvanud patsiendid, kellel olid *FGFR3* muutused, mis olid siiretega või mida ei saanud kirurgiliselt eemaldada, ja keda oli varem ravitud ühe või kahe raviskeemiga, sealhulgas immuunraviga. Uuringus elasid Balversat saanud 136 inimest keskmiselt 12,1 kuud ning dotsetakseeli või vinfluniini (samuti vähiravimid) saanud patsiendid keskmiselt 7,8 kuud. Balversat saanud inimesed elasid haiguse süvenemiseta keskmiselt 5,6 kuud ning ainult dotsetakseeli või vinfluniini saanud patsiendid keskmiselt 2,7 kuud.

Mis on Balversa riskid?

Balversa kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Balversa kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks hüperfosfateemia (vere suur fosfaadisaldus), kõhulahtisus, stomatiit (suu limaskesta põletik), suukuivus, isutus, nahakuivus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), kõhukinnisus, düsgeusia (maitsehäired), palmaar-plantaarse erütrodüsesteesia sündroom (peopesade ja taldade lööve ja tuimus), juuste väljalangemine, maksaensüümide sisalduse suurenemine veres, onühholüüs (sõrme- või varbaküüne irdumine küünealuselt), iiveldus, kehakaalu vähenemine, silmakuivus, küünte värvuse muutus, oksendamine, vere kreatiniinisalduse suurenemine (neeruprobleemide sümptom), hüponatreemia (vere väike naatriumisaldus), paronühhia (küünealuse infektsioon), küünedüstroofia (sõrme- või varbaküünte ebanormaalsed kuju-, värvi-, tekstuuri- või kasvumuutused), onühhomadees (seisund, mille korral küünekasv peatub või küüs irdub), ninaverejooks ja küünehäired.

Balversa kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on stomatiit, hüponatreemia, palmaar-plantaarse erütrodüsesteesia sündroom, onühholüüs, kõhulahtisus, hüperfosfateemia, isutus ja küünedüstroofia.

Miks Balversa ELis heaks kiideti?

Müügiloo andmise ajal oli kaugelearenenud uroteliaalse kartsinoomiga patsientidel vaja pärast üht või kaht varasemat ravikuuri rohkem ravivõimalusi.

Põhiuuring tõendas, et uroteliaalse kartsinoomiga patsientidel, kellel esines *FGFR3*-geeni muutusi ja kellel immuunravi oli ebaõnnestunud, pikendas ravi Balversaga nende patsientide progresseerumiseta elumust.

Ohutusprofiiliga seoses peetakse kõrvalnähte hallatavaks ravi katkestamise ja annuse muutmise abil.

Euroopa Raviamet otsustas, et Balversa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Balversa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Balversa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Balversa kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Balversa oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Balversa kohta

Lisateave Balversa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/balversa