



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391067/2024
EMA/H/C/006050

Balversa (erdafitinibi)

Yleistiedot Balversasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Balversa on ja mihin sitä käytetään?

Balversa on tarkoitettu uroteelisyövän (virtsarakon ja virtsaelinten syövän) hoitoon aikuisilla. Sitä käytetään yksinään, kun syöpää ei voi poistaa leikkauksella tai se on metastasoitunut (levinnyt kehon muihin osiin).

Balversaa annetaan potilaille, joiden kasvaimissa on fibroblastikasvutekijäreseptorin 3 (*FGFR3*) geenimuutoksia ja joiden kasvaimet ovat pahentuneet immuunihoidon jälkeen.

Balversan vaikuttava aine on erdafitinibi.

Miten Balversaa käytetään?

Balversaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito aloitetaan ja toteutetaan syövän hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Balversaa on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Veren fosfaattipitoisuus mitataan ennen ensimmäistä annosta ja sitä seurataan kuukausittain. Jos veren fosfaattipitoisuus suurenee, lääkäri voi joko pienentää annosta, antaa toista, fosfaatinsitojaksi kutsuttua lääkettä veren fosfaattipitoisuuden pienentämiseksi tai lopettaa hoidon. Jos vakavia haittavaikutuksia ilmenee, lääkäri voi joutua lopettamaan lääkkeen antamisen. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilas hyötyy siitä ja haittavaikutukset ovat hallittavissa.

Lisätietoja Balversan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Balversa vaikuttaa?

Geneettisten muutosten takia *FGFR3*-geeni voi tuottaa poikkeavaa FGFR3-proteiinin muotoa, joka aiheuttaa syöpäsolujen hallitsematonta kasvua. Balversan vaikuttava aine erdafitinibi on FGFR-tyrosiinikinaasin estäjä. Se vaikuttaa estämällä poikkeavan FGFR3:n toimintaa syöpäsolujen pinnalla, mikä pysäyttää proteiinin toiminnan ja hidastaa siten syövän kasvua ja leviämistä.

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



Mitä hyötyä Balversasta on havaittu tutkimuksissa?

Balversaa tutkittiin päätutkimuksessa, johon osallistui uroteelisyöpää sairastavia aikuisia, joilla oli *FGFR3*-muutoksia. Syöpä oli levinnyt tai sitä ei voitu poistaa kirurgisesti ja siihen oli aiemmin annettu yhtä tai kahta hoitoa, mukaan lukien immuunihoito. Tutkimuksessa 136 Balversaa saanutta henkilöä eli keskimäärin 12,1 kuukautta, kun muita syöpälääkkeitä eli dosetakselia tai vinfluniinia saaneilla vastaava aika oli keskimäärin noin 7,8 kuukautta. Balversaa saaneet potilaat elivät keskimäärin 5,6 kuukautta ennen sairauden pahenemista, kun pelkästään dosetakselia tai vinfluniinia saaneiden vastaava aika oli keskimäärin 2,7 kuukautta.

Mitä riskejä Balversaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Balversan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Balversan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hyperfosfatemia (veren korkea fosfaattipitoisuus), ripuli, stomatiitti (suun limakalvon tulehdus), suun kuivuminen, ruokahalun heikentyminen, ihon kuivuminen, anemia (veren punasolujen niukkuus), ummetus, dysgeusia (makuaistin häiriö), käsi-jalkaoireyhtymä (kämmenten ja jalkapohjan ihottuma ja tunnottomuus), hiustenlähtö, veren kohonneet maksaentsyymipitoisuudet, kynsien irtoaminen, pahoinvointi, painon lasku, kuivasilmäisyys, kynsien värjäytyminen, oksentelu, veren kreatiniinipitoisuuden kohoaminen (merkki munuaisongelmista), hyponatremia (veren alhainen natriumpitoisuus), kynnenvierustulehdus, kynsien dystrofia (epänormaalit muutokset sormen- tai varpaankynsien muodossa, värissä, rakenteessa ja kasvussa), onykomadeesi (kynsien kasvun pysähtyminen tai kynsien irtoaminen), nenäverenvuoto ja kynsien häiriöt.

Balversan yleisimmät vakavat haittavaikutukset ovat stomatiitti, hyponatremia, käsi-jalkaoireyhtymä, kynsien irtoaminen, ripuli, hyperfosfatemia, heikentynyt ruokahalu ja kynsien dystrofia.

Miksi Balversa on hyväksytty EU:ssa?

Hyväksynnän ajankohtana pitkälle edennyttä uroteelisyöpää sairastaville potilaille, jotka olivat saaneet yhden tai kaksi aiempaa hoitoa, oli tarve saada lisää hoitovaihtoehtoja.

Päätutkimuksessa osoitettiin, että uroteelisyöpää sairastavilla henkilöillä, joilla oli muutoksia *FGFR3*-geenissä ja joihin immuunihoito ei ollut tehonnut, Balversa-hoito pidensi aikaa ennen sairauden pahenemista.

Turvallisuusprofiiliin osalta haittavaikutuksien katsotaan olevan hallittavissa keskeyttämällä hoito ja muuttamalla annostusta.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Balversan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Balversan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Balversan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Balversan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Balversasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Balversasta

Lisätietoja Balversasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/balversa