



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391068/2024
EMA/H/C/006050

Balversa (erdafitinib)

Aperçu de Balversa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Balversa et dans quel cas est-il utilisé?

Balversa est utilisé pour le traitement du cancer urothélial (cancer de la vessie et du système urinaire) chez les adultes. Il est utilisé seul lorsque le cancer est non résécable (il ne peut pas être éliminé chirurgicalement) ou métastatique (il s'est propagé à d'autres parties du corps).

Balversa est administré aux patients dont les tumeurs présentent des modifications du gène du récepteur 3 du facteur de croissance des fibroblastes (*FGFR3*) et se sont aggravées après un traitement appelé immunothérapie.

Balversa contient la substance active erdafitinib.

Comment Balversa est-il utilisé?

Balversa n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin ayant l'expérience du traitement des cancers.

Balversa est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour. Le taux de phosphates dans le sang sera évalué avant la prise de première dose du médicament, puis surveillé tous les mois. Si le taux de phosphates dans le sang augmente, le médecin peut soit réduire la dose, soit administrer un autre médicament connu sous le nom de chélateur de phosphates afin de réduire le taux de phosphates dans le sang, soit arrêter le traitement. En cas d'effets indésirables graves, le médecin peut être amené à arrêter le traitement par ce médicament. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice et que les effets indésirables sont gérables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Balversa, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Balversa agit-il?

Les modifications génétiques du gène *FGFR3* peuvent produire une forme anormale de la protéine FGFR3, donnant lieu à une croissance incontrôlée des cellules cancéreuses. La substance active de Balversa, l'erdafitinib, est un inhibiteur de la tyrosine kinase FGFR: elle agit en bloquant l'activité du FGFR3 anormal à la surface des cellules cancéreuses, ce qui empêche la protéine de fonctionner, ralentissant ainsi la croissance et la propagation du cancer.

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



Quels sont les bénéfices de Balversa démontrés au cours des études?

Balversa a été étudié dans le cadre d'une étude principale chez des adultes atteints d'un cancer urothélial présentant des altérations *FGFR3* qui se sont propagées ou qui n'ont pas pu être éliminées chirurgicalement et qui avaient été précédemment traités par une ou deux thérapies, y compris l'immunothérapie. Dans l'étude, 136 personnes ayant reçu Balversa ont vécu en moyenne 12,1 mois, contre environ 7,8 mois en moyenne chez les personnes ayant reçu d'autres médicaments anticancéreux appelés docétaxel ou vinflunine. Les personnes ayant reçu Balversa ont vécu en moyenne 5,6 mois avant que leur maladie ne s'aggrave, contre 2,7 mois en moyenne pour les personnes ayant reçu docétaxel ou vinflunine seul.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Balversa?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Balversa, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Balversa (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: hyperphosphatémie (taux élevés de phosphates dans le sang), diarrhée, stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), sécheresse de la bouche, perte d'appétit, sécheresse de la peau, anémie (faibles taux de globules rouges), constipation, dysgueusie (troubles du goût), syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire (éruption cutanée et engourdissement au niveau de la paume des mains et de la plante des pieds), perte de cheveux, augmentation des taux sanguins d'enzymes hépatiques, onycholyse (décollement d'un ongle de la main ou du pied), nausées (envie de vomir), perte de poids, sécheresse oculaire, décoloration des ongles, vomissements, augmentation des taux de créatinine dans le sang (signe de problèmes rénaux), hyponatrémie (faibles taux de sodium dans le sang), paronychie (infection du repli cutané de l'ongle), dystrophie des ongles (modifications anormales de la forme, de la couleur, de la texture et de la croissance des ongles des doigts ou des ongles des orteils), onychomadèse (arrêt de la croissance ou décollement de l'ongle), saignements du nez et troubles touchant les ongles.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Balversa sont notamment les suivants: stomatite, hyponatrémie, syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire, onycholyse, diarrhée, hyperphosphatémie, perte d'appétit et dystrophie des ongles.

Pourquoi Balversa est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'approbation, des possibilités de traitement supplémentaires étaient nécessaires pour les personnes atteintes d'un carcinome urothélial avancé ayant suivi un à deux traitements antérieurs.

L'étude principale a montré que, chez les personnes atteintes d'un cancer urothélial avec modifications du gène *FGFR3* et chez lesquelles l'immunothérapie avait échoué, le traitement par Balversa a augmenté la durée de vie avant que la maladie ne s'aggrave.

En ce qui concerne le profil de sécurité, les effets indésirables sont considérés comme gérables en cas d'interruption du traitement et de modification de la dose.

Dès lors, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Balversa sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Balversa?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Balversa ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Balversa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Balversa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Balversa:

De plus amples informations sur Balversa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/balversa