



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391069/2024
EMA/H/C/006050

Balversa (erdafitinib)

Pregled informacija o lijeku Balversa i zašto je odobren u EU-u

Što je Balversa i za što se koristi?

Balversa se koristi za liječenje urotelnog karcinoma (raka mjehura i mokraćnog sustava) u odraslih osoba. Primjenjuje se kao monoterapija kad je rak neresektabilan (ne može se ukloniti kirurškim zahvatom) ili je metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela).

Balversa se daje bolesnicima čiji tumori imaju promjene u genu za receptor fibroblastnog faktora rasta 3 (engl. *fibroblast growth factor receptor 3*, *FGFR3*) i koji su pogoršali nakon liječenja koje se naziva imunoterapijom.

Balversa sadrži djelatnu tvar erdafitinib.

Kako se Balversa primjenjuje?

Balversa se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Lijek Balversa dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan. Razine fosfata u krvi odredit će se prije prve doze, a zatim će se kontrolirati jedanput mjesečno. Ako se razina fosfata u krvi poveća, liječnik može smanjiti dozu, dati drugi lijek poznat kao vezač fosfata radi snižavanja razine fosfata u krvi ili može trajno prekinuti liječenje. U slučaju ozbiljnih nuspojava liječnik će možda morati trajno prekinuti primjenu lijeka. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od liječenja, a nuspojave se mogu kontrolirati.

Za više informacija o primjeni lijeka Balversa pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Balversa?

Genetske promjene gena *FGFR3* mogu proizvesti abnormalni oblik proteina FGFR3 koji uzrokuje nekontrolirani rast stanica raka. Djelatna tvar lijeka Balversa, erdafitinib, inhibitor je tirozin kinaze FGFR-a i djeluje blokirajući djelovanje abnormalnih FGFR3 receptora na površini stanica raka, čime se zaustavlja djelovanje proteina te usporava rast i širenje raka.



Koje su koristi od lijeka Balversa utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Balversa ispitan je u jednom glavnom ispitivanju na odraslim osobama s urotelnim karcinomom s promjenama gena *FGFR3* koji se proširio ili se nije mogao kirurški odstraniti te koje su prethodno primile jednu ili dvije terapije, uključujući imunoterapiju. U ispitivanju je 136 osoba koje su primale lijek Balversa živjelo u prosjeku 12,1 mjesec, u usporedbi s prosjekom od oko 7,8 mjeseci za osobe koje su primale druge lijekove protiv raka koji se nazivaju docetaksel ili vinflunin. Osobe koje su primile lijek Balversa živjele su u prosjeku 5,6 mjeseci prije pogoršanja bolesti, u usporedbi s prosječno 2,7 mjeseci za osobe koje su primale monoterapiju docetakselom ili vinfluninom.

Koji su rizici povezani s lijekom Balversa?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Balversa potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Balversa (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hiperfosfatemiju (visoku razinu fosfata u krvi), proljev, stomatitis (upalu sluznice usne šupljine), suhoću usta, smanjeni apetit, suhu kožu, anemiju (nisku razinu crvenih krvnih stanica), zatvor, disgeuziju (poremećaj okusa), sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezije (osip i utrnulost dlanova i stopala), gubitak kose, povišene razine jetrenih enzima u krvi, oniholizu (odvajanje noktiju na nožnim prstima ili prstima ruku od ležišta nokta), mučninu, smanjenje težine, suho oko, promjenu boje noktiju, povraćanje, povišenu razinu kreatinina u krvi (znak problema s bubrezima), hiponatrijemiju (nisku razinu natrija u krvi), paronihiju (infekciju kože oko nokta), distrofiju noktiju (abnormalne promjene u obliku, boji, teksturi i rastu noktiju na nožnim prstima i prstima ruku), onihomadezu (stanje u kojem nokti prestaju rasti ili otpadaju), krvarenja iz nosa i poremećaj noktiju.

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Balversa uključuju stomatitis, hiponatrijemiju, sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezije, oniholizu, proljev, hiperfosfatemiju, smanjeni apetit i distrofiju noktiju.

Zašto je lijek Balversa odobren u EU-u?

U trenutku izdavanja odobrenja za stavljanje u promet bilo je potrebno više mogućnosti liječenja za osobe s uznapredovalim urotelnim karcinomom nakon što su primili jednu do dvije prethodne terapije.

Glavno je ispitivanje pokazalo da je u osoba s urotelnim karcinomom s promjenama u genu *FGFR3* i u kojih imunoterapija nije uspjela, terapija lijekom Balversa produljila vrijeme tijekom kojeg su bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti.

Kad je riječ o sigurnosnom profilu, smatra se da se nuspojave mogu kontrolirati prekidom liječenja i izmjenama doze.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Balversa nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Balversa?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Balversa nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Balversa kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Balversa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Balversa

Više informacija o lijeku Balversa dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/balversa