



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391048/2024
EMA/H/C/006050

Balversa (erdafitinib)

A Balversa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Balversa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Balversa-t uroteliális daganat (a húgyhólyag és a húgyúti rendszer daganatos betegsége) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. A gyógyszert önmagában alkalmazzák műtéti úton nem eltávolítható (nem reszekálható) vagy a szervezet más részeire is áttért (metasztatikus) daganat esetében.

A Balversa-t olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél a daganat a fibroblaszt növekedési faktor receptor 3 (*FGFR3*) génben elváltozást mutat, és az immunterápiának nevezett kezelést követően súlyosbodott.

A Balversa hatóanyaga az erdafitinib.

Hogyan kell alkalmazni a Balversa-t?

A Balversa csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos betegségek kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Balversa tabletta formájában kapható, amelyet naponta egyszer, szájon át kell bevenni. Az első adag bevétele előtt megméri a vér foszfátszintjét, majd azt havonta ellenőrzik. Amennyiben a vér foszfátszintje növekszik, a kezelőorvos vagy az adag csökkentése és a vér foszfátszintjének csökkentésére egy másik, foszfátkötő néven ismert gyógyszer alkalmazása mellett dönthet, vagy leállíthatja a kezelést. Súlyos mellékhatások esetén előfordulhat, hogy a kezelőorvosnak le kell állítania a kezelést. A kezelés addig folytatandó, amíg a kedvező hatás fennáll és a mellékhatások kezelhetők.

A Balversa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Balversa?

Az *FGFR3* gén genetikai elváltozásai az *FGFR3* fehérje rendellenes formáját idézhetik elő, ami a daganatsejtek kontrollálatlan növekedését eredményezi. A Balversa hatóanyaga, az erdafitinib egy *FGFR*-tirozinkináz-inhibitor, amely azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja a rendellenes *FGFR3* aktivitását a daganatsejtek felületén, megakadályozza a fehérje működését, és így lassítja a daganat növekedését és terjedését.

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



Milyen előnyei voltak a Balversa alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Balversa-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták *FGFR3* elváltozásokat mutató, a szervezet más részeire is áttért vagy műtéti úton nem eltávolítható uroteliális daganatban szenvedő felnőtteknél, akik korábban egy vagy két kezelésben, köztük immunterápiában is részesültek. A vizsgálatban a Balversa-val kezelt 136 beteg átlagosan 12,1 hónapig élt, míg a docetaxel vagy vinflunin nevű, más daganatellenes gyógyszerekkel kezelt betegeknek ez az időtartam átlagosan körülbelül 7,8 hónap volt. A betegség súlyosbodásáig eltelt idő a Balversa-t kapott betegeknek átlagosan 5,6 hónap, míg a docetaxelt vagy vinflunint önmagában kapott betegek esetében átlagosan 2,7 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Balversa alkalmazása?

A Balversa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Balversa leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hiperfoszfátémia (a vér magas foszfátszintje), a hasmenés, a sztomatitisz (szájnyálkahártyagyulladás), a szájszárazság, a csökkent étvágy, a bőrszárazság, a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje), a székrekedés, az ízérzékelés zavara, a palmáris-plantáris eritrodizisztázia szindróma (a tenyér és a talp kiütése és zibbadása), a hajhullás, a májenzimek emelkedett vérszintje, az onkolízis (a köröm leválása a körömágyról), a hányinger, a csökkent testtömeg, a szemszárazság, a körömszíneződés, a hányás, a vér emelkedett kreatininszintje (veseproblémák jele), a hiponatrémia (a vér alacsony nátriumszintje), a paroníhia (körömágy-fertőzés), a körömdisztrófia (a körömök alakjának, színének, textúrájának és növekedésének abnormális változásai), az onikomadézis (a körömök növekedésének leállása vagy a körömök leesése), az orrvérzés és a körömrendellenesség.

A Balversa leggyakoribb súlyos mellékhatásai a sztomatitisz, a hiponatrémia, a palmáris-plantáris eritrodizisztázia szindróma, az onkolízis, a hasmenés, a hiperfoszfátémia, a csökkent étvágy és a körömdisztrófia.

Miért engedélyezték a Balversa forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az engedélyezés időpontjában az előrehaladott uroteliális karcinómában szenvedő betegek esetében egy vagy két korábbi kezelést követően több kezelési lehetőségre volt szükség.

A fő vizsgálat azt mutatta, hogy azon uroteliális daganatban szenvedő betegek esetében, akiknél az *FGFR3* gén elváltozott, és akiknél az immunterápia sikertelen volt, a Balversa-kezelés növelte a betegség súlyosbodásáig eltelt időt.

A biztonságossági profilt illetően a mellékhatások a kezelés megszakítása és az adag módosítása mellett kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Balversa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Balversa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Balversa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Balversa alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Balversa alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Balversa-val kapcsolatos egyéb információ

A Balversa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/balversa