



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391050/2024
EMA/H/C/006050

Balversa (erdafitinibas)

Balversa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Balversa ir kam jis vartojamas?

Balversa skirtas suaugusiųjų urotelio (šlapimo pūslės ir šlapimo sistemos) vėžiui gydyti. Vaistas skiriamas vienas, kai vėžys yra nerezekuotinas (negali būti pašalintas chirurginiu būdu) arba metastazinis (išplitęs į kitas kūno dalis).

Balversa skiriamas pacientams, kurių navikams būdingi pakitimai fibroblastų augimo faktoriaus receptoriaus 3 (*FGFR3*) genuose ir kurių būklė po gydymo, vadinamo imunoterapija, pasunkėjo.

Balversa sudėtyje yra veikliosios medžiagos erdafitinibo.

Kaip vartoti Balversa?

Balversa galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties.

Balversa tiekiamas geriamųjų tablečių, kurias reikia vartoti kartą per parą, forma. Prieš skiriant pirmą dozę tikrinamas fosfatų kiekis kraujyje, po to – kas mėnesį. Jeigu fosfatų kiekis kraujyje padidėja, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę, skirti kitą vaistą, vadinamą fosfatų rišikliu, fosfatų kiekiui kraujyje sumažinti arba nutraukti gydymą. Pasireiškus sunkiam šalutiniam poveikiui, gydytojui gali tekti nutraukti gydymą šiuo vaistu. Gydymas turėtų būti tęsiamas tol, kol jis naudingas pacientui, o šalutinis poveikis – toleruojamas.

Daugiau informacijos apie Balversa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Balversa?

Genetiniai *FGFR3* geno pakitimai gali lemti pakitusios formos *FGFR3* baltymo susidarymą, o tai sukelia nekontroliuojamą vėžinių ląstelių augimą. Balversa veiklioji medžiaga erdafitinibas yra *FGFR* tirozino kinazės inhibitorius, kuris slopina pakitusio *FGFR3* veikimą vėžinių ląstelių paviršiuje, sustabdo baltymo veikimą ir taip lėtina vėžio augimą ir plitimą.

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



Kokia Balversa nauda nustatyta tyrimų metu?

Balversa buvo tiriamas atliekant pagrindinį tyrimą su suaugusiais, sergančiais urotelio vėžiu su *FGFR3* pakitimais, kurie išplito arba negalėjo būti pašalinti atliekant operaciją, ir kurie anksčiau buvo gydyti vienu ar dviem gydymo būdais, įskaitant imunoterapiją. Atliekant tyrimą, 136 Balversa gydyti pacientai išgyveno vidutiniškai 12,1 mėnesio, o kitus vaistus nuo vėžio – docetakselį arba vinfluniną vartoję pacientai – vidutiniškai 7,8 mėnesio. Balversa vartoję žmonės iki ligai pasunkėjant gyveno vidutiniškai 5,6 mėnesio, o vartoję vieną docetakselį arba vinfluniną – 2,7 mėnesio.

Kokia rizika susijusi su Balversa vartojimu?

Išsamų visų Balversa šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Balversa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hiperfosfatemija (padidėjęs fosfatų kiekis kraujyje), viduriavimas, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), burnos sausmė, sumažėjęs apetitas, sausa oda, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), vidurių užkietėjimas, disgeuzija (skonio pojūčio sutrikimas), delnų ir padų eritrodizestezijos sindromas (delnų ir padų išbėrimas ir tirpimas), plaukų slinkimas, padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje, onicholizė (nagų atsiskyrimas nuo nago guolio), pykinimas, sumažėjęs svoris, akių išsausėjimas, nagų spalvos pakitimas, vėmimas, padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje (inkstų veiklos sutrikimo požymis), hiponatremija (sumažėjęs natrio kiekis kraujyje), paronichija (odos aplink nagą infekcija), nagų distrofija (rankų arba pėdų nagų formos, spalvos, tekstūros ir augimo pakitimai), onichomadezė (sutrikimas, dėl kurio nagai nustoja augti arba nukrenta), kraujavimas iš nosies ir nagų pažeidimas.

Dažniausias sunkus Balversa šalutinis poveikis yra stomatitas, hiponatremija, delnų ir padų eritrodizestezijos sindromas, onicholizė, viduriavimas, hiperfosfatemija, sumažėjęs apetitas ir nagų distrofija.

Kodėl Balversa buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai vaistas buvo registruojamas, pažengusia urotelio karcinoma sergantiems žmonėms po vieno–dviejų ankstesnių gydymo kursų reikėjo daugiau gydymo galimybių.

Pagrindinis tyrimas parodė, kad žmonėms, sergantiems urotelio vėžiu su *FGFR3* geno pakitimais, kuriems imunoterapija buvo neveiksminga, taikant gydymą Balversa, gyvenimo trukmė iki ligos paūmėjimo pailgėjo.

Dėl saugumo charakteristikų laikomasi nuomonės, kad šio vaisto sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti nutraukiant gydymą ir koreguojant dozę.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Balversa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Balversa vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Balversa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Balversa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Balversa šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamas visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Balversa

Daugiau informacijos apie Balversa rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/balversa