



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391051/2024
EMA/H/C/006050

Balversa (*erdafitinibs*)

Balversa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Balversa* un kāpēc tās lieto?

Balversa lieto urotēlija vēža (urīnpūšļa un urīnceļu vēža) ārstēšanai pieaugušajiem. Tās lieto vienas pašas, ja vēzis ir nerezecējams (nevar izņemt ķirurģiski) vai metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām).

Balversa lieto pacientiem, kuru audzējiem ir fibroblastu augšanas faktora 3. receptora (*FGFR3*) gēna izmaiņas un tie ir pasliktinājušies pēc ārstēšanas, ko dēvē par imūnterapiju.

Balversa satur aktīvo vielu erdafitinibu.

Kā lieto *Balversa*?

Balversa var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā.

Balversa ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā vienreiz dienā. Fosfātu līmeni asinīs novērtēs pirms pirmās devas un pēc tam katru mēnesi uzraudzīs. Ja fosfātu līmenis asinīs palielinās, ārsts var vai nu samazināt devu, vai dot citas zāles, ko dēvē par fosfātu saistvielu, lai pazeminātu fosfātu līmeni asinīs, vai pārtraukt ārstēšanu. Nopietnu blakusparādību gadījumā ārstam var nākties pārtraukt zāļu lietošanu. Ārstēšana jāturpina, kamēr pacientam no tās ir ieguvums un blakusparādības ir kontrolējamas.

Papildu informāciju par *Balversa* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Balversa* darbojas?

Ģenētiskās izmaiņas *FGFR3* gēnā var radīt anomālu *FGFR3* proteīna formu, kas izraisa nekontrolētu vēža šūnu augšanu. *Balversa* aktīvā viela erdafitinibs ir *FGFR* tirozīnkināzes inhibitors un darbojas, bloķējot anormālas *FGFR3* aktivitāti uz vēža šūnu virsmas, apturot proteīna darbību un tādējādi palēninot vēža augšanu un izplatīšanos.



Kādi *Balversa* ieguvumi atklāti pētījumos?

Balversa tika pētīta pamatpētījumā pieaugušajiem ar urīnpūšļa un urīnceļu vēzi ar FGFR3 izmaiņām, kas bija izplatījušās vai ko nevarēja izņemt ķirurģiski un kas iepriekš tika ārstēti ar vienu vai divām terapijām, tostarp imūnterapiju. Pētījumā 136 cilvēki, kuri saņēma *Balversa*, nodzīvoja vidēji 12,1 mēnesi, salīdzinot ar vidēji aptuveni 7,8 mēnešiem cilvēkiem, kuri saņēma citas pretvēža zāles docetakselu vai vinflunīnu. Cilvēki, kuri saņēma *Balversa*, dzīvoja vidēji 5,6 mēnešus pirms slimības progresēšanas, salīdzinot ar vidēji 2,7 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma tikai docetakselu vai vinflunīnu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Balversa*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Balversa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Balversa* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hiperfosfatēmija (augsts fosfātu līmenis asinīs), caureja, stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), sausa mute, samazināta ēstgriba, sausa āda, anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), aizcietējums, disgeizija (garšas sajūtas traucējumi), palmāri-plantārās eritrodizestēzijas sindroms (izsitumi un nejutīgums plaukstās un pēdās), matu izkrišana, paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs, oniholīze (roku nagu vai kāju pirkstu nagu atdalīšanās no nagu pamatnes), slikta dūša (nelabums), samazināts svars, sausas acis, nagu krāsas izmaiņas, vemšana, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs (nieru problēmu pazīme), hiponatriēmija (zems nātrija līmenis asinīs), paronihija (naga pamatnes infekcija), nagu distrofija (patoloģiskas izmaiņas formā, krāsā, faktūrā un augšana), deguna asiņošana un nagu bojājumi.

Visbiežākās nopietnās *Balversa* blakusparādības ir stomatīts, hiponatriēmija, palmāri-plantārās eritrodizestēzijas sindroms, oniholīze, caureja, hiperfosfatēmija, samazināta ēstgriba un nagu distrofija.

Kāpēc *Balversa* ir reģistrētas ES?

Apstiprināšanas laikā cilvēkiem ar progresējošu urotēlija karcinomu pēc vienas vai divām iepriekšējām terapijām bija vajadzīgas vairākas ārstēšanas iespējas.

Pamatpētījumā pierādīja, ka pacientiem ar urotēlija vēzi ar izmaiņām FGFR3 gēnā un kuriem imūnterapija bijusi nesekmīga, ārstēšana ar *Balversa* palielināja laiku, ko viņi nodzīvoja pirms slimības progresēšanas.

Attiecībā uz drošuma profilu blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām, pārtraucot ārstēšanu un pielāgojot devu.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Balversa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Balversa* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Balversa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Balversa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Balversa* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par **Balversa**

Sīkāka informācija par *Balversa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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