



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391052/2024
EMA/H/C/006050

Balversa (erdafitinib)

Ħarsa ġenerali lejn Balversa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Balversa u għal xiex jintuża?

Balversa jintuża biex jittratta kanċer uroteljali (kanċer tal-bużżieqa tal-awrina u s-sistema urinarka) fl-adulti. Jintuża waħdu meta l-kanċer ma jkunx jista' jitneħħa (ma jistax jitneħħa permezz ta' kirurġija) jew metastatiku (ikun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem).

Balversa jingħata lil pazjenti li t-tumuri tagħhom ikollhom bidliet fil-gene tar-riċettur 3 tal-fattur tat-tkabbir tal-fibroblast (*FGFR3*) u jkunu marru għall-aġar wara t-trattament magħruf bħala immunoterapija.

Balversa fih is-sustanza attiva erdafitinib.

Kif jintuża Balversa?

Balversa jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer.

Balversa jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. Il-livelli ta' fosfat fid-demm jiġu vvalutati qabel l-ewwel doża u mbagħad jiġu mmonitorjati kull xahar. Jekk il-livelli ta' fosfat fid-demm jiżdiedu, it-tabib jista' jew inaqqas id-doża, jagħti medikazzjoni oħra magħrufa bħala sustanza li tehel mal-fosfat biex tbaxxi l-livelli ta' fosfat fid-demm jew iwaqqaf it-trattament. F'każ ta' effetti sekondarji serji, it-tabib jista' jkollu jwaqqaf il-medikazzjoni. It-trattament għandu jtkompla sakemm il-pazjent jibqa' jibbenefika minnu u l-effetti sekondarji jkunu maniġġabbli.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Balversa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Balversa?

Il-bidliet ġenetiċi fil-gene *FGFR3* jistgħu jipproduċu forma anormali tal-proteina FGFR3, li tikkawża t-tkabbir mhux ikkontrollat taċ-ċelloli tal-kanċer. Is-sustanza attiva f'Balversa, l-erdafitinib, hija inibitur tat-tirożina kinażi FGFR u taħdem billi timblokka l-attività ta' FGFR3 anormali fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer, u b'hekk twaqqaf il-proteina milli tiffunzjona u b'hekk tnaqqas it-tkabbir u l-firxa tal-kanċer.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Balversa li ħarġu mill-istudji?

Balversa ġie investigat fi studju ewlieni f'adulti b'kanċer uroteljali b'alterazzjonijiet *tal-FGFR3* li kienu nfirxu jew ma setgħux jitneħħew b'kirurgija u li qabel kienu ġew ittrattati b'terapija waħda jew tnejn, inkluża l-immunoterapija. Fl-istudju, 136 persuna li ngħataw Balversa għexu medja ta' 12.1-il xahar meta mqabbla ma' medja ta' madwar 7.8 xhur għal persuni li ngħataw mediċini oħra kontra l-kanċer imsejja docetaxel jew vinflunine. Il-persuni li ngħataw Balversa għexu medja ta' 5.6 xhur qabel ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbla ma' medja ta' 2.7 xahrejn għal dawk li ngħataw docetaxel jew vinflunine waħedhom.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Balversa?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Balversa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Balversa (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu iperfosfatemija (livelli għoljin ta' fosfat fid-demm), dijarea, stomatite (infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq), ħalq xott, nuqqas ta' aptit, ġilda xotta, anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm), stitikezza, disgewżja (disturb fit-togħma), sindromu ta' eritrodisasteżija palmar-plantar (raxx u tnemnim fuq il-pali tal-idejn u l-qiegħ tas-sieq), telf ta' xagħar, żieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied fid-demm, onkolizi (separazzjoni ta' dwiefer tas-swaba' tal-idejn jew tas-saqajn mill-baži tad-dwiefer tagħha), nawżja (tħossok ma tiflaħx), tnaqqis fil-piż, għajnejn xotti, tibdil fil-kulur tad-dwiefer, rimettar, żieda fil-livelli ta' kreatinina fid-demm (sinjal ta' problemi fil-kliewi), iponatremija (livelli baxxi ta' sodju fid-demm), paronikija (infezzjoni fil-baži tad-dwiefer), distrofija tad-dwiefer (bidliet anormali fil-forma, kulur, tessut, u tkabbir tad-dwiefer tas-swaba' tal-idejn jew tas-saqajn), onkomadeżi (kundizzjoni fejn id-difer jieqaf jikber jew jinqala'), ġġir tal-imnieher jew disturb fid-dwiefer.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Balversa jinkludu stomatite, iponatremija, sindromu ta' eritrodisesteżija palmar-plantar, onkolizi, dijarea, iperfosfatemija, tnaqqis fl-aptit u distrofija tad-dwiefer.

Għaliex Balversa ġie awtorizzat fl-UE?

Fiz-żmien tal-approvazzjoni, kienu meħtieġa aktar għażliet ta' trattament għal persuni b'karċinoma uroteljali avvanzata wara trattament wieħed jew tnejn preċedenti.

L-istudju ewlieni wera li f'persuni b'kanċer uroteljali b'bidliet fil-gene *FGFR3* u li fuqhom ma kinitx irnaxxiet l-immunoterapija, it-trattament b'Balversa żied iż-żmien li għexu qabel ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar.

Fir-rigward tal-profil tas-sigurtà, l-effetti sekondarji huma kkunsidrati maniġġabbli b'interruzzjoni tat-trattament u b'modifiki fid-doża.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Balversa huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Balversa?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Balversa.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Balversa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Balversa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Balversa

Aktar informazzjoni dwar Balversa tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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