



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391053/2024
EMA/H/C/006050

Balversa (erdafitinib)

Een overzicht van Balversa en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Balversa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Balversa wordt gebruikt voor de behandeling van urotheelkanker (kanker van de blaas en de urinewegen) bij volwassenen. Het middel wordt als op zichzelf staande behandeling gebruikt wanneer de kanker niet resecteerbaar is (niet operatief kan worden verwijderd) of gemetastaseerd is (uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam).

Balversa wordt toegediend aan patiënten bij wie de tumoren veranderingen vertonen in het gen fibroblastgroeifactorreceptor 3 (*FGFR3*) en na een zogeheten immunotherapie zijn verergerd.

Balversa bevat de werkzame stof erdafitinib.

Hoe wordt Balversa gebruikt?

Balversa is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker.

Balversa is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. Voor toediening van de eerste dosis wordt het fosfaatgehalte in het bloed bepaald, dat vervolgens maandelijks wordt gecontroleerd. Als het fosfaatgehalte in het bloed stijgt, kan de arts de dosis verlagen, een ander geneesmiddel, een zogeheten fosfaatbinder, voorschrijven om het fosfaatgehalte in het bloed te verlagen, of de behandeling stopzetten. In geval van ernstige bijwerkingen kan de arts besluiten het gebruik van het geneesmiddel stop te zetten. De behandeling dient te worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft en de bijwerkingen verdraagbaar zijn.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Balversa.

Hoe werkt Balversa?

Genetische veranderingen in het *FGFR3*-gen kunnen tot de aanmaak van een abnormale vorm van het FGFR3-eiwit leiden, wat de ongecontroleerde groei van kankercellen veroorzaakt. De werkzame stof in Balversa, erdafitinib, is een FGFR-tyrosinekinaseremmer die werkt door de activiteit van abnormale FGFR3 op het oppervlak van kankercellen te blokkeren, waardoor het eiwit niet meer werkt en de groei en verspreiding van de kanker wordt vertraagd.

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



Welke voordelen bleek Balversa tijdens de studies te hebben?

Balversa werd onderzocht in een hoofdstudie onder volwassenen met uitgezaaide of niet operatief verwijderbare urotheelkanker met *FGFR3*-veranderingen die eerder een of twee therapieën hadden ondergaan, waaronder immunotherapie. In de studie leefden de 136 patiënten die Balversa kregen gemiddeld 12,1 maanden, tegenover gemiddeld ongeveer 7,8 maanden voor patiënten die docetaxel of vinflunine (andere geneesmiddelen tegen kanker) kregen. Patiënten die Balversa kregen, leefden gemiddeld 5,6 maanden voordat hun ziekte verergerde, tegenover gemiddeld 2,7 maanden voor degenen die alleen docetaxel of vinflunine kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Balversa in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Balversa.

De meest voorkomende bijwerkingen van Balversa (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hyperfosfatemie (hoog fosfaatgehalte in het bloed), diarree, stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), droge mond, verminderde eetlust, droge huid, anemie (laag aantal rode bloedcellen), constipatie, dysgeusie (smaakstoornis), palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom (uitslag aan en gevoelloosheid in de handpalmen en voetzolen), haaruitval, verhoogde leverenzymwaarden in het bloed, onycholyse (loslating van een vinger- of teennagel van het nagelbed), misselijkheid, verlaagd gewicht, droge ogen, nagelverkleuring, braken, verhoogde creatininespiegels in het bloed (een teken van nierproblemen), hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed), paronychia (nagelbedinfectie), nageldystrofie (abnormale veranderingen in de vorm, kleur, textuur en groei van vinger- of teennagels), onychomadesis (aandoening waarbij de nagels niet meer groeien of verdwijnen), neusbloedingen en nagelaandoeningen.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Balversa zijn stomatitis, hyponatriëmie, palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom, onycholyse, diarree, hyperfosfatemie, verminderde eetlust en nageldystrofie.

Waarom is Balversa geregistreerd in de EU?

Ten tijde van de goedkeuring waren er meer behandelingsopties nodig voor mensen met gevorderde urotheelkanker na één tot twee eerdere behandelingen.

Uit de hoofdstudie bleek dat de behandeling met Balversa bij mensen met urotheelkanker met veranderingen in het *FGFR3*-gen bij wie immunotherapie had gefaald, de tijd verlengde dat ze leefden voordat hun ziekte verergerde.

Wat het veiligheidsprofiel betreft, worden de bijwerkingen geacht beheersbaar te zijn door onderbreking van de behandeling en aanpassing van de dosering.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Balversa groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Balversa te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Balversa, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Balversa continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Balversa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Balversa

Meer informatie over Balversa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/balversa