



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391054/2024
EMA/H/C/006050

Balversa (erdafitynib)

Przegląd wiedzy na temat leku Balversa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Balversa i w jakim celu się go stosuje

Lek Balversa stosuje się u osób dorosłych w leczeniu raka urotelialnego (raka pęcherza i układu moczowego). Lek stosuje się w monoterapii, gdy nowotwór jest nieresekcyjny (nie można go usunąć chirurgicznie) lub przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części organizmu).

Lek Balversa podaje się pacjentom, u których nowotwory wykazują zmiany w genie receptora czynnika wzrostu fibroblastów 3 (*FGFR3*) i których stan uległ pogorszeniu po leczeniu zwanym immunoterapią.

Substancją czynną zawartą w leku Balversa jest erdafitynib.

Jak stosować lek Balversa

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu nowotworów.

Lek Balversa jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego raz na dobę. Przed podaniem pierwszej dawki należy ocenić stężenie fosforanów we krwi, a następnie monitorować je co miesiąc. Jeżeli stężenie fosforanów we krwi ulegnie zwiększeniu, lekarz może zmniejszyć dawkę leku, podać inny lek – substancję wiążącą fosforany w celu obniżenia ich stężenia we krwi lub przerwać leczenie. W przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych może zaistnieć konieczność zaprzestania stosowania leku. Leczenie kontynuuje się, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści, a działania niepożądane są możliwe do kontrolowania.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Balversa znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Balversa

Zmiany genetyczne w genie *FGFR3* mogą prowadzić do powstania nieprawidłowej postaci białka FGFR3, co powoduje niekontrolowany wzrost komórek nowotworowych. Substancja czynna leku Balversa, erdafitynib, jest inhibitorem kinazy tyrozynowej FGFR i działa poprzez blokowanie aktywności nieprawidłowego FGFR3 na powierzchni komórek nowotworowych, hamowanie funkcjonowania białka i w ten sposób spowalnianie wzrostu i rozprzestrzeniania się nowotworu.

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



Korzyści ze stosowania leku Balversa wykazane w badaniach

Lek Balversa oceniano w badaniu głównym z udziałem osób dorosłych z rakiem urotelialnym z mutacjami *FGFR3*, który rozprzestrzenił się lub nie mógł zostać usunięty chirurgicznie i był wcześniej leczony przy zastosowaniu jednej lub dwóch terapii, w tym immunoterapii. W badaniu 136 osób, które otrzymały lek Balversa, czas przeżycia wynosił średnio 12,1 miesiąca w porównaniu ze średnią wynoszącą około 7,8 miesiąca w przypadku osób, które otrzymały inne leki przeciwnowotworowe, takie jak docetaksel lub winflunina. U osób, które otrzymywały lek Balversa, czas przeżycia do momentu odnotowania progresji choroby wyniósł średnio 5,6 miesiąca, w porównaniu ze średnio 2,7 miesiąca u osób, które otrzymywały docetaksel lub winfluninę w monoterapii.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Balversa

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Balversa znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Balversa (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: hiperfosfatemia (wysokie stężenie fosforanów we krwi), biegunka, zapalenie jamy ustnej (stan zapalny wyściółki jamy ustnej), suchość w jamie ustnej, zmniejszenie apetytu, suchość skóry, niedokrwistość (niska liczba czerwonych krwinek), zaparcia, zaburzenia smaku, erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa (wysypka i drętwienie dłoni i podeszew stóp), wypadanie włosów, zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi, onycholiza (oddzielanie się paznokci od łożyska paznokcia), nudności (mdłości), zmniejszenie masy ciała, suchość oka, przebarwienie paznokci, wymioty, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (oznaka zaburzeń czynności nerek), hiponatremia (niski poziom sodu we krwi), zanokcica (zakażenie okolicy paznokci), dystrofia paznokci (nieprawidłowe zmiany kształtu, koloru, tekstury oraz wzrostu paznokci u palców rąk oraz nóg), onycholiza (zaburzenie polegające na zahamowaniu wzrostu lub wypadaniu paznokci), krwawienia z nosa oraz zaburzenia dotyczące paznokci.

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Balversa to: zapalenie jamy ustnej, hiponatremia, zespół erytrodyzestezji dłoniowo-podeszwowej, onycholiza, biegunka, hiperfosfatemia, zmniejszenie apetytu i dystrofia paznokci.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Balversa w UE

W momencie wydawania pozwolenia istniała potrzeba dostępności większej liczby możliwości leczenia u osób z zaawansowanym rakiem urotelialnym, u których zastosowano wcześniej jeden lub dwa rodzaje leczenia.

W badaniu głównym wykazano, że u osób z rakiem urotelialnym, u których wystąpiły zmiany w genie *FGFR3* oraz u których immunoterapia nie powiodła się, stosowanie leku Balversa wydłużyło czas przeżycia tych osób, zanim doszło do progresji choroby.

W odniesieniu do profilu bezpieczeństwa stosowania działania niepożądane uznaje się za możliwe do kontrolowania w wyniku przerwania leczenia i modyfikacji dawki.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści ze stosowania leku Balversa przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Balversa

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Balversa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Balversa są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Balversa są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Balversa

Dalsze informacje dotyczące leku Balversa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/balversa