



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391055/2024
EMA/H/C/006050

Balversa (erdafitinib)

Um resumo sobre Balversa e por que está autorizado na UE

O que é Balversa e para que é utilizado?

Balversa é utilizado para o tratamento do cancro urotelial (cancro da bexiga e do sistema urinário) em adultos. É utilizado em monoterapia (medicamento único) quando o cancro é irresssecável (não pode ser removido por cirurgia) ou metastático (se espalhou para outras partes do organismo).

Balversa é administrado a doentes cujos tumores têm alterações no gene do recetor 3 do fator de crescimento de fibroblastos (*FGFR3*) e piorou após tratamento conhecido por imunoterapia.

Balversa contém a substância ativa erdafitinib.

Como se utiliza Balversa?

Balversa só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de cancro.

Balversa está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. Os níveis de fosfato no sangue serão avaliados antes da primeira dose e, em seguida, monitorizados mensalmente. Se os níveis de fosfato no sangue aumentarem, o médico pode reduzir a dose, administrar outro medicamento conhecido como captador de fosfato para baixar os níveis de fosfato no sangue ou interromper o tratamento. Em caso de efeitos secundários graves, o médico poderá ter de interromper o tratamento. O tratamento deve continuar enquanto for benéfico para o doente e os efeitos secundários forem toleráveis.

Para mais informações sobre a utilização de Balversa, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Balversa?

As alterações genéticas no gene *FGFR3* podem produzir uma forma alterada da proteína KRAS, que provoca o crescimento descontrolado de células cancerígenas. A substância ativa de Balversa, erdafitinib, é um inibidor da tirosina cinase FGFR e funciona bloqueando a atividade do FGFR3 anormal na superfície das células cancerígenas, impedindo o funcionamento da proteína e, assim, retardando o crescimento e a propagação do cancro.



Quais os benefícios demonstrados por Balversa durante os estudos?

Balversa foi investigado num estudo principal em adultos com cancro urotelial com alterações no *FGFR3* que se tinham espalhado ou não podiam ser removidas por cirurgia e tinham sido anteriormente tratados com uma ou duas terapêuticas, incluindo imunoterapia. No estudo, 136 pessoas que receberam Balversa viveram durante uma média de 12,1 meses, em comparação com uma média de cerca de 7,8 meses para as pessoas que receberam outros medicamentos contra o cancro denominados docetaxel ou vinflunina. As pessoas que receberam Balversa viveram uma média de 5,6 meses antes do agravamento da doença, em comparação com uma média de 2,7 meses nas que receberam docetaxel ou vinflunina isoladamente.

Quais são os riscos associados a Balversa?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Balversa, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Balversa (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hiperfosfatemia (níveis elevados de fosfato no sangue), diarreia, estomatite (inflamação da mucosa da boca), boca seca, diminuição do apetite, pele seca, anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), obstipação, disgeusia (alteração do paladar), síndrome de eritrodisestesia palmoplantar (erupção cutânea e dormência nas palmas das mãos e na sola), perda de cabelo, aumento dos níveis sanguíneos de enzimas hepáticas, onicólise (separação das unhas ou separação das unhas do leito da unha das mãos e dos pés), náuseas (enjoo), diminuição do peso, olho seco, descoloração das unhas, vômitos, aumento dos níveis de creatinina no sangue (um sinal de problemas renais), hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue), paroníquia (infecção no leito da unha), distrofia ungueal (alterações anormais na forma, cor, textura e crescimento das unhas das mãos ou dos pés), onicomadese (doença em que a unha pára de crescer ou cai), hemorragias nasais e afeção das unhas.

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Balversa incluem estomatite, hiponatremia, síndrome de eritrodisestesia palmoplantar, oniqueólise, diarreia, hiperfosfatemia, diminuição do apetite e distrofia ungueal.

Por que está Balversa autorizado na UE?

No momento da aprovação, foram necessárias mais opções de tratamento para as pessoas com carcinoma urotelial avançado após um a dois tratamentos anteriores.

O estudo principal demonstrou que, em pessoas com cancro urotelial com alterações no gene *FGFR3* e nas quais a imunoterapia não tinha sido bem-sucedida, o tratamento com Balversa aumentou o tempo que viveram antes do agravamento da doença.

Relativamente ao perfil de segurança, os efeitos secundários são considerados controláveis com interrupção do tratamento e modificações da dose.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Balversa são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Balversa?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Balversa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Balversa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Balversa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Balversa

Mais informações sobre Balversa podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

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