EMA/391056/2024
EMEA/H/C/006050

Balversa (erdafitinib)

Prezentare generală a Balversa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Balversa și pentru ce se utilizează?

Balversa se utilizează pentru tratarea cancerului urotelial (un tip de cancer al vezicii urinare și al sistemului urinar) la adulți. Se utilizează în monoterapie când cancerul este inoperabil (nu poate fi îndepărtat chirurgical) sau metastazat (s-a răspândit la alte părți ale corpului).

Balversa se administrează pacienților la care tumorile au modificări ale genei receptorului 3 al factorului de creștere fibroblastic (*FGFR3*) și s-au agravat după imunoterapie.

Balversa conține substanța activă erdafitinib.

Cum se utilizează Balversa?

Balversa se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea cancerului.

Balversa este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală o dată pe zi. Concentrația fosfatului din sânge va fi evaluată înainte de prima doză și apoi monitorizată lunar. În cazul în care concentrația fosfatului din sânge crește, medicul poate să reducă doza, să administreze alt medicament, numit și liant de fosfat, pentru a reduce concentrația fosfatului din sânge sau să oprească tratamentul. În caz de reacții adverse grave, s-ar putea ca medicul să fie nevoit să oprească administrarea medicamentului. Tratamentul trebuie continuat atâta timp cât pacientul prezintă beneficii terapeutice și reacțiile adverse sunt gestionabile terapeutic.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Balversa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Balversa?

Modificările genetice ale genei *FGRF3* pot produce o formă anormală a proteinei FGRF3, care cauzează creșterea necontrolată a celulelor canceroase. Substanța activă din Balversa, erdafitinibul, este un inhibitor al tirozinkinazei FGFR și acționează blocând activitatea FGFR3 anormale la suprafața celulelor canceroase, împiedicând funcționarea proteinei și încetinind astfel dezvoltarea și răspândirea cancerului.

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Ce beneficii a prezentat Balversa pe parcursul studiilor?

Balversa a fost analizat într-un studiu principal la adulți cu cancer urotelial cu modificări ale genei *FGFR3* care se răspândise sau nu putea fi îndepărtat chirurgical și care fuseseră tratați anterior cu una sau două terapii, inclusiv imunoterapie. În cadrul studiului, 136 de persoane cărora li s-a administrat Balversa au trăit în medie 12,1 luni, față de o medie de aproximativ 7,8 luni în cazul persoanelor cărora li s-au administrat alte medicamente împotriva cancerului, numite docetaxel sau vinflunină. Persoanele cărora li s-a administrat Balversa au trăit în medie 5,6 luni înainte ca boala să se agraveze, față de 2,7 luni în medie în cazul celor cărora li s-a administrat docetaxel sau vinflunină în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Balversa?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Balversa, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Balversa (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hiperfosfatemie (concentrații mari de fosfat în sânge), diaree, stomatită (inflamarea mucoasei bucale), uscăciunea gurii, scăderea poftei de mâncare, uscăciunea pielii, anemie (număr mic de globule roșii), constipație, disgeuzie (alterarea gustului), sindrom de eritrodisestezie palmo-plantară (erupții pe piele și amorțeală în palme și tălpi), căderea părului, valori mari de enzime hepatice în sânge, onicoliză (separarea unghiilor de la mâini sau de la picioare de patul unghial), greață, scădere în greutate, uscăciunea ochilor, decolorarea unghiilor, vărsături, valori mari de creatinină în sânge (semn de probleme la rinichi), hiponatremie (cantitate mică de sodiu în sânge), paronichie (infecție în jurul unghiei), distrofie unghială (modificări anormale ale formei, culorii, texturii și creșterii unghiilor de la mâini sau de la picioare), onicomadeză (afecțiune în care unghiile încetează să crească sau cad), sângerări din nas și tulburări ale unghiilor.

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Balversa sunt stomatită, hiponatremie, sindrom de eritrodisestezie palmo-plantară, onicoliză, diaree, hiperfosfatemie, scăderea poftei de mâncare și distrofie unghială.

De ce a fost autorizat Balversa în UE?

La momentul aprobării, erau necesare mai multe opțiuni de tratament pentru persoanele cu carcinom urotelial în stadiu avansat după unul sau două tratamente anterioare.

Studiul principal a demonstrat că la persoanele cu cancer urotelial cu modificări ale genei FGFR3, la care imunoterapia nu dăduse rezultate, tratamentul cu Balversa a prelungit durata de viață înainte ca boala să se agraveze.

În ceea ce privește profilul de siguranță, reacțiile adverse sunt considerate gestionabile terapeutic prin întreruperea tratamentului și modificarea dozei.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Balversa sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Balversa?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Balversa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Balversa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Balversa sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Balversa

Mai multe informații despre Balversa se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/balversa