



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391057/2024
EMA/H/C/006050

Balversa (erdafitinib)

Prehľad o lieku Balversa a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Balversa a na čo sa používa?

Liek Balversa sa používa na liečbu uroteliálneho karcinómu (rakoviny močového mechúra a močových ciest) u dospelých. Používa sa v monoterapii, ak je rakovina neresekovateľná (nie je možné ju odstrániť chirurgicky) alebo metastatická (rozšírila sa do ďalších častí tela).

Liek Balversa podáva pacientom, ktorých nádory majú zmeny v géne receptora 3 fibroblastového rastového faktora (*FGFR3*) a ktorých ochorenie sa po liečbe známej ako imunoterapia zhoršilo.

Liek Balversa obsahuje liečivo erdafitinib.

Ako sa liek Balversa používa?

Výdaj lieku Balversa je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Liek Balversa je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami raz denne. Hladina fosfátu v krvi sa posúdi pred prvou dávkou a potom sa bude raz za mesiac sledovať. Ak sa hladina fosfátu v krvi zvýši, lekár môže buď znížiť dávku, podať ďalší liek známy ako látka viažuca fosfát, ktorá znižuje hladiny fosfátu v krvi, alebo liečbu zastaviť. V prípade závažných vedľajších účinkov je možné, že lekár bude musieť liek vysadiť. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom a vedľajšie účinky sú zvládnuteľné.

Viac informácií o používaní lieku Balversa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Balversa účinkuje?

Genetické zmeny v géne *FGFR3* môžu mať za následok abnormálnu formu proteínu FGFR3, čo spôsobuje nekontrolovaný rast rakovinových buniek. Liečivo lieku Balversa, erdafitinib, je inhibítor tyrozínkinázy FGFR a pôsobí tak, že blokuje aktivitu abnormálnej FGFR3 na povrchu rakovinových buniek, čím bráni fungovaniu proteínu, a tým spomaľuje rast a šírenie rakoviny.



Aké prínosy lieku Balversa boli preukázané v štúdiách?

Liek Balversa sa skúmal v hlavnej štúdii u dospelých s uroteliálnym karcinómom so zmenami *FGFR3*, ktorý sa rozšíril alebo ho nebolo možné chirurgicky odstrániť, a ktorí boli predtým liečení jednou alebo dvomi terapiami vrátane imunoterapie. V štúdii žilo 136 osôb, ktoré dostávali liek Balversa, priemerne 12,1 mesiaca v porovnaní s priemerom približne 7,8 mesiaca u osôb, ktoré dostávali iné protirakovinové lieky nazývané docetaxel alebo vinflunín. Osoby, ktoré dostávali liek Balversa, žili v priemere 5,6 mesiaca pred tým, ako sa ich ochorenie zhoršilo, v porovnaní s priemerom 2,7 mesiaca u tých, ktoré dostávali docetaxel alebo vinflunín v monoterapii.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Balversa?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Balversa a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Balversa (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hyperfosfatémia (vysoká hladina fosfátu v krvi), hnačka, stomatitída (zápal výstelky úst), sucho v ústach, znížená chuť do jedla, suchá koža, anémia (nízka hladina červených krviniek), zápcha, dysgeúzia (porucha chuti), syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie (vyrážka a necitlivosť dlaní a chodidiel), vypadávanie vlasov, zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi, onycholýza (oddelenie nechťov od nechťového lôžka), nauzea (pocit nevoľnosti), znížená hmotnosť, suché oko, zmena sfarbenia nechťov, vracanie, zvýšená hladina kreatinínu v krvi (príznak problémov s obličkami), hyponatriémia (nízka hladina sodíka v krvi), paronychia (infekcia nechťového lôžka), dystrofia nechťov (abnormálne zmeny tvaru, farby, textúry a rastu nechťov na rukách a nohách), onychomadéza (ochorenie, pri ktorom nechty prestanú rásť alebo vypadnú), krvácanie z nosa a porucha nechťov.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Balversa sú stomatitída, hyponatriémia, syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie, onycholýza, hnačka, hyperfosfatémia, znížená chuť do jedla a dystrofia nechťov.

Prečo bol liek Balversa povolený v EÚ?

V čase povolenia bolo potrebných viac možností liečby pre osoby s pokročilým uroteliálnym karcinómom po jednej až dvoch predchádzajúcich liečbach.

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že u osôb s uroteliálnym karcinómom so zmenami v géne *FGFR3*, u ktorých imunoterapia zlyhala, liečba liekom Balversa predĺžila čas do zhoršenia ochorenia.

Pokiaľ ide o bezpečnostný profil, vedľajšie účinky sa považujú za zvládnuteľné prerušením liečby a úpravou dávky.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Balversa sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek má byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Balversa?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Balversa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Balversa sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Balversa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Balversa

Ďalšie informácie o lieku Balversa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/balversa