



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391058/2024
EMA/H/C/006050

Balversa (erdafitinib)

Pregled zdravila Balversa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Balversa in za kaj se uporablja?

Zdravilo Balversa se uporablja za zdravljenje urotelijskega karcinoma (raka sečnega mehurja in sečil) pri odraslih. Uporablja se kot samostojno zdravilo, kadar je rak neoperabilen (ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom) ali metastatski (se je razširil na druge dele telesa).

Zdravilo Balversa se daje bolnikom, pri katerih rakave celice kažejo na prisotnost sprememb v genu za receptor za fibroblastni rastni dejavnik 3 (*FGFR3*) in katerih stanje se je po zdravljenju, znanem kot imunoterapija, poslabšalo.

Zdravilo Balversa vsebuje učinkovino erdafitinib.

Kako se zdravilo Balversa uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Balversa je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Zdravilo Balversa je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Pred prvim odmerkom je treba oceniti ravni fosfatov v krvi in jih nato redno mesečno spremljati. Če se ravni fosfatov v krvi zvišajo, lahko zdravnik odmerek zdravila zmanjša, predpiše fosfatni vezalec za znižanje ravni fosfatov v krvi ali zdravljenje prekine. V primeru resnih neželenih učinkov bo morda moral zdravljenje z zdravilom Balversa opustiti. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler je za bolnika koristno in so neželeni učinki obvladljivi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Balversa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Balversa deluje?

Spremembe v genu za *FGFR3* se lahko izrazijo v nastanku spremenjenih oblik FGFR3, kar povzroči nenadzorovano rast rakavih celic. Učinkovina v zdravilu Balversa, erdafitinib, je zaviralec beljakovine, imenovane FGFR tirozin-kinaza, in deluje tako, da zavira delovanje nenormalne oblike FGFR3 na površini rakavih celic, s čimer zaustavi njeno delovanje, kar posledično upočasni rast in širjenje raka.

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



Kakšne koristi zdravila Balversa so se pokazale v študijah?

Zdravilo Balversa so proučevali v glavni študiji pri odraslih z urotelijskim karcinomom s prisotnimi spremembami v genu *FGFR3*, ki se je razširil ali ga ni bilo mogoče odstraniti s kirurškim posegom, ki so bili predhodno zdravljeni z eno ali dvema terapijama, vključno z imunoterapijo. V študiji je 136 bolnikov, ki so prejeli zdravilo Balversa, v povprečju živel 12,1 meseca, medtem ko je to povprečje pri bolnikih, ki so prejeli drugo zdravilo za zdravljenje raka, bodisi docetaksel bodisi vinflunin, znašalo približno 7,8 meseca. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Balversa, so v povprečju živeli 5,6 meseca, preden se je bolezen poslabšala, v primerjavi s povprečjem 2,7 meseca pri bolnikih, ki so prejeli docetaksel ali vinflunin kot samostojno zdravilo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Balversa?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Balversa glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Balversa (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hiperfosfatemija (visoke ravni fosfatov v krvi), driska, stomatitis (vnetje ustne sluznice), suha usta, zmanjšan tek, suha koža, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), zaprtje, disgevzija (motnje okušanja), sindrom palmarno-plantarne eritrodisestezijske (izpuščaji in odrevenelost dlani in podplatov), izpadanje las, povečane ravni jetrnih encimov v krvi, oniholiza (odstopanje nohtov od nohtne posteljice), navzeja (siljenje na bruhanje), izguba telesne mase, suhost oči, sprememba barve nohtov, bruhanje, povečane ravni kreatinina v krvi (znak težav z ledvicami), hiponatriemija (nizke ravni natrija v krvi), paronihija (okužba nohtne posteljice), distrofija nohtov (neobičajne spremembe oblike, barve, teksture in rasti nohtov), onihomadeza (zaustavitev rasti ali izpadanje nohtov), krvavitve iz nosu in boleznine nohtov.

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Balversa vključujejo stomatitis, hiponatriemijo, sindrom palmarno-plantarne eritrodisestezijske, oniholizo, drisko, hiperfosfatemijo, zmanjšan tek in distrofijo nohtov.

Zakaj je bilo zdravilo Balversa odobreno v EU?

V času odobritve zdravila je bilo za bolnike z napredovalim urotelijskim karcinomom po enem do dveh predhodnih zdravljenjih potrebnih več možnosti zdravljenja.

Glavna študija je pokazala, da je zdravljenje z zdravilom Balversa pri bolnikih z urotelijskim karcinomom s prisotnimi spremembami v genu za *FGFR3*, pri katerih imunoterapija ni bila uspešna, podaljšalo čas preživetja do poslabšanja bolezni.

Kar zadeva varnostni profil zdravila Balversa, se njegovi neželeni učinki štejejo za obvladljive, če se zdravljenje prekine ali odmerek spremeni.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Balversa večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Balversa?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Balversa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Balversa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Balversa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Balversa

Nadaljnje informacije za zdravilo Balversa so na voljo na spletni strani agencije:

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