



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391059/2024
EMA/H/C/006050

Balversa (erdafitinib)

Sammanfattning av Balversa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Balversa och vad används det för?

Balversa används för att behandla urotelial cancer (cancer i urinblåsan och urinsystemet) hos vuxna. Det ges som enda läkemedel när cancer är icke-resektabel (inte kan avlägsnas genom kirurgi) eller metastatisk (har spridit sig till andra delar av kroppen).

Balversa ges till patienter vars tumörer har förändringar i fibroblasttillväxtfaktorreceptor 3-genen (*FGFR3*) och har förvärrats efter behandling med immunterapi.

Balversa innehåller den aktiva substansen erdafitinib.

Hur används Balversa?

Balversa är receptbelagt och behandlingen ska sättas in och övervakas av läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Balversa finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen. Fosfatnivåerna i blodet kommer att mätas före den första dosen och sedan övervakas varje månad. Om fosfatnivåerna i blodet ökar kan läkaren antingen minska dosen, ge en fosfatbindare (ett annat läkemedel) för att sänka fosfatnivåerna i blodet eller avbryta behandlingen. Vid allvarliga biverkningar kan läkaren behöva avbryta behandlingen. Behandlingen ska fortsätta så länge patienten har nytta av den och biverkningarna tolereras.

För mer information om hur du använder Balversa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Balversa?

Genetiska förändringar av *FGFR3*-genen kan ge upphov till en onormal form av *FGFR3*-proteinet som orsakar en okontrollerad tillväxt av cancerceller. Den aktiva substansen i Balversa, erdafitinib, är en *FGFR*-tyrosinkinashämmare och verkar genom att blockera aktiviteten hos onormal *FGFR3* på cancercellernas yta, vilket hindrar proteinet från att fungera och på så sätt bromsar cancers tillväxt och spridning.



Vilka fördelar med Balversa har visats i studierna?

Balversa undersöktes i en huvudstudie på vuxna med urotelial cancer med FGFR3-förändringar som hade spridit sig eller inte kunde avlägsnas genom kirurgi och som tidigare hade behandlats med en eller två behandlingar, inklusive immunterapi. I studien levde 136 personer som fick Balversa i genomsnitt 12,1 månader, jämfört med ett genomsnitt på cirka 7,8 månader för personer som fick docetaxel eller vinflunin, andra cancerläkemedel. Personer som fick Balversa levde i genomsnitt 5,6 månader innan sjukdomen förvärrades, jämfört med i genomsnitt 2,7 månader för dem som fick enbart docetaxel eller vinflunin.

Vilka är riskerna med Balversa?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Balversa finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Balversa (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hyperfosfatemi (höga fosfatnivåer i blodet), diarré, stomatit (inflammation i munslemhinnan), muntorrhet, minskad aptit, torr hud, anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), förstoppning, dysgeusi (smakrubbningar), palmar-plantar erytrodysestesi (hudutslag och domningar i handflator och fotsulor), håravfall, förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet, onykolys (separation av finger- eller tånaglarna från nagelbädden), illamående, viktnedgång, torra ögon, nagelmissfärgning, kräkningar, förhöjda kreatininnivåer i blodet (ett tecken på njurproblem), hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet), paronyki (infektion i nagelbädden), nageldystrofi (onormala förändringar i form, färg, textur och tillväxt av finger- eller tånaglar), onykomos (tillstånd där naglarna slutar växa eller ramla av), näsblödning och nagelåkomma.

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Balversa är stomatit, hyponatremi, palmar-plantar erytrodysestesi, onykolys, diarré, hyperfosfatemi, minskad aptit och nageldystrofi.

Varför är Balversa godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet behövdes fler behandlingsalternativ för personer med avancerat urotelialt carcinom efter en till två tidigare behandlingar.

Huvudstudien visade att hos människor med urotelial cancer med förändringar i FGFR3-genen och hos vilka immunterapi hade misslyckats förlängde behandlingen med Balversa den tid de levde innan sjukdomen förvärrades.

När det gäller säkerhetsprofilen anses biverkningarna vara hanterbara med behandlingsavbrott och dosmodifieringar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Balversa är större än riskerna och att Balversa kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Balversa?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Balversa har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Balversa kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Balversa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Balversa

Mer information om Balversa finns på EMA:s webbplats:

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