



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391065/2024  
EMA/H/C/006050

## Balversa (erdafitinib)

Información general sobre Balversa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Balversa y para qué se utiliza?

Balversa se utiliza para tratar el cáncer urotelial (cáncer de la vejiga y del sistema urinario) en adultos. Se utiliza en monoterapia cuando el cáncer es irreseccable (no puede extirparse mediante cirugía) o metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo).

Balversa se administra a pacientes cuyos tumores presentan cambios en el gen del receptor 3 del factor de crecimiento fibroblástico (*FGFR3*) y han empeorado después del tratamiento conocido como inmunoterapia.

Balversa contiene el principio activo erdafitinib.

### ¿Cómo se usa Balversa?

Balversa solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

Balversa se presenta en comprimidos que se toman por vía oral una vez al día. Los niveles de fosfato en la sangre se evaluarán antes de la primera dosis y, a continuación, se controlarán mensualmente. Si los niveles de fosfato en la sangre aumentan, el médico puede reducir la dosis, administrar otro medicamento conocido como quelante del fosfato para reducir los niveles de fosfato en la sangre o interrumpir el tratamiento. En caso de efectos adversos graves, es posible que el médico tenga que interrumpir el tratamiento con el medicamento. El tratamiento se deberá mantener mientras el paciente obtenga beneficio clínico y los efectos adversos sean tolerables.

Si desea más información sobre el uso de Balversa, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Balversa?

Los cambios genéticos en el gen *FGFR3* pueden producir una forma alterada de la proteína FGFR3, que provoca el crecimiento descontrolado de las células cancerosas. El principio activo de Balversa, el erdafitinib, es un inhibidor de la tirosina cinasa FGFR y actúa bloqueando la actividad de FGFR3

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



anormal en la superficie de las células cancerosas, impidiendo que la proteína funcione y, por tanto, ralentizando el crecimiento y la propagación del cáncer.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Balversa en los estudios realizados?**

Balversa se investigó en un estudio principal en adultos con cáncer urotelial con alteraciones del *FGFR3* que se habían extendido o no podían extirparse mediante cirugía y que habían sido tratados previamente con uno o dos tratamientos, incluida la inmunoterapia. En el estudio, 136 personas que recibieron Balversa vivieron una media de 12,1 meses, en comparación con una media de aproximadamente 7,8 meses en el caso de las personas que recibieron otros medicamentos contra el cáncer denominados docetaxel o vinflunina. Las personas que recibieron Balversa vivieron una media de 5,6 meses antes de que su enfermedad empeorase, en comparación con una media de 2,7 meses en el caso de las que recibieron docetaxel o vinflunina sola.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Balversa?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Balversa se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Balversa (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hiperfosfatemia (niveles elevados de fosfato en la sangre), diarrea, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), sequedad de boca, disminución del apetito, piel seca, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), estreñimiento, disgeusia (alteración del gusto), síndrome de eritrodisestesia palmoplantar (erupción y entumecimiento de las palmas de las manos y las plantas de los pies), pérdida del cabello, aumento de los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas, onicólisis (separación de una uña de las manos o del pie de su lecho ungueal), náuseas (ganas de vomitar), pérdida de peso, ojo seco, decoloración de las uñas, vómitos, aumento de los niveles de creatinina en sangre (un signo de problemas renales), hiponatremia (niveles bajos de sodio en la sangre), paroniquia (infección del lecho ungueal), distrofia ungueal (cambios anormales en la forma, el color, la textura y el crecimiento de las uñas o las uñas de los pies), onicomadesis (trastorno en el que la uña deja de crecer o se cae), hemorragias nasales y trastornos ungueales.

Los efectos adversos graves más frecuentes de Balversa son estomatitis, hiponatremia, síndrome de eritrodisestesia palmoplantar, onicólisis, diarrea, hiperfosfatemia, disminución del apetito y distrofia ungueal.

## **¿Por qué se ha autorizado Balversa en la UE?**

En el momento de la aprobación, se necesitaban más opciones de tratamiento para las personas con carcinoma urotelial avanzado después de someterse a uno o dos tratamientos previos.

El estudio principal demostró que en las personas con cáncer urotelial que presentan mutaciones en el gen *FGFR3* y en las que la inmunoterapia había fracasado, el tratamiento con Balversa aumentó el tiempo que vivieron antes de que su enfermedad empeorase.

En cuanto al perfil de seguridad, los efectos adversos se consideran controlables con la interrupción del tratamiento y la modificación de la dosis.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Balversa eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Balversa?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Balversa se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Balversa se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Balversa se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Balversa**

Puede encontrar información adicional sobre Balversa en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/balversa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/balversa)