

PUBLIÉ LE 23/05/2024

Avis de l'ANSM du 26/03/2024 sur le médicament Balversa dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : le 6 novembre 2023, complétée le 16 novembre 2023, le 15 février 2024 et le 4 mars 2024

Nom du demandeur : Janssen Cilag

Dénomination des médicaments (nom, dosage et forme pharmaceutique) :

- Balversa 3 mg, comprimés pelliculés
- Balversa 4 mg, comprimés pelliculés
- Balversa 5 mg, comprimés pelliculés

DCI/nom de code : erdafitinib

Indication thérapeutique revendiquée :

« Traitement des patients adultes atteints de carcinome urothélial (CU) localement avancé non résecable ou métastatique, présentant des altérations génétiques du récepteur 3 du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR3) sensibles au traitement et dont la maladie a progressé pendant ou après au moins une ligne de traitement contenant un inhibiteur du récepteur de mort programmée-1 (PD-1) ou un inhibiteur du ligand du récepteur de mort programmée-1 (PD-L1) dans le cadre d'un traitement localement avancé non résecable ou métastatique. »

Avis de l'ANSM :

- L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments Balversa, comprimés pelliculés, dans l'indication thérapeutique :

« Traitement des patients adultes atteints de carcinome urothélial (CU) localement avancé non résecable ou métastatique, présentant des altérations génétiques du récepteur 3 du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR3) sensibles au traitement et dont la maladie a progressé pendant ou après au moins une ligne de traitement contenant un inhibiteur du récepteur de mort programmée-1 (PD-1) ou un inhibiteur du ligand du récepteur de mort programmée-1 (PD-L1) dans le cadre d'un traitement localement avancé non résecable ou métastatique. »

La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice validés par l'ANSM dans l'indication thérapeutique revendiquée.

Fait le 26/03/2024

Valérie DENUX
Directrice de la Direction Europe et Innovation