

PUBLIÉ LE 13/04/2021 - MISE À JOUR LE 01/04/2025

## Balversa (Erdafitinib)

| Spécialité(s) pharmaceutique(s)   |
|---|
| Balversa (Erdafitinib) 3 mg, comprimé<br>Balversa (Erdafitinib) 4 mg, comprimé<br>Balversa (Erdafitinib) 5 mg, comprimé |
| Substance active  |
| Erdafitinib   |
| Laboratoire   |
| Janssen-Cilag   |
| AMM   |
| Documents de référence dans le cadre de l'AMM   |
| Indication(s) dans ce cadre   |
| Documents de référence dans ce cadre  |
| Suivi des patients  |

| Titulaire (s)                            |  |
|--|--|
| Critères d'octroi                        |  |
| Indications                              |  |
| Code(s) CIP                              |  |
| Documents de référence                   |  |
| Lire aussi                               |  |
| Autres informations                      |  |
| Données d'inclusion                      |  |
| Résumé de rapport de synthèse périodique |  |
| Autorisation d'accès compassionnel (AAC) |  |
| Balversa (Erdafitinib) 3 mg, comprimé    |  |

Balversa (Erdafitinib) 4 mg, comprimé Balversa (Erdafitinib) 5 mg, comprimé

• Fin d'AAC le 01/04/2025

## Autorisation d'accès précoce (AAP)

Balversa (Erdafitinib) 3 mg, comprimé Balversa (Erdafitinib) 4 mg, comprimé Balversa (Erdafitinib) 5 mg, comprimé

## Indication de l'AAP refusée le 04/04/2024

Traitement des patients adultes atteints de carcinome urothélial (CU) localement avancé non résécable 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 résécable ou métastatique.

Décision de refus de la HAS



Avis de l'ANSM du 26/03/2024 sur le médicament Balversa dans le cadre d'une demande d'AAP (23/05/2024)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui

Ш