

Balversa (Erdafitinib)

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

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

Base publique du médicament

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

Critères d'octroi

- Patient adulte non éligible à un essai en cours et atteint d'un carcinome urothélial de stade IV (métastatique ou inopérable) avec altérations FGFR3 (fusions/mutations), et en progression après chimiothérapie et immunothérapie, et inéligibles à l'enfortumab vedotin ou en échec d'un traitement par enfortumab vedotin en

monothérapie ;

- Renouvellement du traitement chez les patients atteints d'un carcinome urothélial de stade IV avec altérations FGFR2 ou FGFR3 et en progression après chimiothérapie et immunothérapie ;
- Renouvellement du traitement chez les patients atteints d'une tumeur solide métastatique ou localement avancée et inopérable présentant une mutation ou fusion des gènes FGFR en progression après échec des traitements standards ;
- Phosphatémie < ULN ;
- Absence d'évènements ophtalmologiques graves non résolus.

Autres informations

- 4 avril 2024: décision de refus d'accès précoce par la HAS dans l'indication « traitement des patients adultes atteints de carcinome urothélial localement avancé non résecable ou métastatique, présentant des altérations génétiques FGFR3 sensibles au traitement et dont la maladie a progressé pendant ou après au moins une ligne de traitement contenant un anti PD-1/PD-L1 dans le cadre d'un traitement localement avancé non résecable ou métastatique.
- À compter du 15 janvier 2024, arrêt de développement et de mise à disposition d'Erdafitinib chez les patients atteints de tumeurs urothéliales présentant des altérations autres que certaines fusions/mutations FGFR3 sur décision du laboratoire Janssen-Cilag. Cela fait suite à l'absence d'inclusion de patients avec altérations FGFR2 dans la cohorte 1 de l'étude de phase III (THOR). Le laboratoire s'est engagé à continuer de mettre à disposition Erdafitinib chez les patients avec altérations FGFR2 en cours de traitement qui continuent à en tirer bénéfice.
- 24/03/2023 : Arrêt de développement et de mise à disposition d'Erdafitinib dans les indications autres que le carcinome urothélial sur décision du laboratoire Janssen. Cet arrêt ne fait pas suite à un problème sécurité et le laboratoire s'est engagé à continuer de mettre à disposition Erdafitinib chez les patients en cours de traitement qui continuent à en tirer bénéfice.
- Consultez le RCP US de Balversa.
- Mettre en place un suivi au moins équivalent à celui qui a été recommandé dans l'essai clinique THOR (CR108401) : A Phase 3 Study of Erdafitinib Compared to Vinflunine or docetaxel or Pembrolizumab in Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Selected FGFR Gene Aberrations.
- Posologie recommandée chez les adultes : 8mg/j.
- Evaluation 14 à 21 jours après l'initiation du traitement. La dose est augmentée à 9mg/j si :
 - Phosphatémie (évaluée entre J14 et J21) < 7,0 mg/dL ;
 - Phosphatémie comprise entre $\geq 7,0$ et $< 9,0$ mg/dL, introduction d'un traitement par chélateur de phosphate ;
 - Pas de toxicité oculaire ;
 - Pas d'effet indésirable \geq Grade 2.
- Mesure Urgente de Sécurité dans le cadre de l'étude THOR-2 mené avec Erdafinitib chez les patients atteints d'une tumeur de la vessie n'infiltrant pas le muscle (TVNIM) (01/03/2021)
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou médecins compétents en cancérologie
- Liste des altérations FGFR éligibles :
 - Fusions : FGFR2-BICC1, FGFR2-CASP7, FGFR3-TACC3, FGFR3-BAIAP2L ;
 - Mutations FGFR3: R248C, S249C, G370C, Y373C.

↓ Mesure Urgente de Sécurité dans le cadre de l'étude 42756493BLC2003 (THOR-2) mené avec Erdafinitib chez les patients atteints d'une tumeur de la vessie n'infiltrant pas le muscle (TVNIM) » (version au 01/03/2021)

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié

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 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.

- 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)