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

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

- 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