

# 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