

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 10.10.2025

Balversa® (Wirkstoff: Erdafitinib)

Zulassung in der Schweiz: 14.01.2025

Filmdoubletten zur Behandlung von fortgeschrittenem Urothelkarzinom mit bestimmten genetischen Veränderungen bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Balversa enthält den Wirkstoff Erdafitinib und wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einem nicht operierbaren oder metastasierten Urothelkarzinom¹ eingesetzt, wenn eine genetische Veränderung im FGFR3 (Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor 3) nachgewiesen wurde.

Balversa wird eingesetzt bei fortschreitender Krankheit nach einer Immuntherapie

und nach einer platinhaltigen Chemotherapie, wenn die Patientinnen und Patienten dafür geeignet waren.

Balversa sollte nur zur Behandlung eines Urothelkarzinoms mit der FGFR3-Genveränderung eingesetzt werden. Daher wird der Arzt bzw. die Ärztin vor Beginn der Behandlung einen Test auf diese Veränderung durchführen, um sicherzustellen, dass dieses Arzneimittel geeignet ist.

Wirkung

Balversa gehört zur Gruppe der Tyrosinkinase-Inhibitoren. Diese Arzneimittel wirken, indem sie bestimmte Enzyme auf Zel-

len, insbesondere die FGFR-Rezeptoren (Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptoren), blockieren. Dadurch wird das Wachstum der Krebszellen verlangsamt oder gestoppt.

Anwendung

Balversa ist rezeptpflichtig und sollte von einem Arzt oder einer Ärztin verschrieben werden, der oder die Erfahrung mit der Anwendung von Krebstherapien hat.

Balversa ist als Filmdoubletten erhältlich, die oral eingenommen werden.

¹ Urothelkarzinom (UC): Als Urothelkarzinom werden Blasenkrebs und Krebserkrankungen der Harnwege (Nierenbecken, Harnleiter oder der Harnröhre) bezeichnet.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 8 mg täglich. Je nach Verträglichkeit und den Ergebnissen einer Blutuntersuchung kann die Dosis auf ärztliche Empfehlung auf 9 mg täglich erhöht werden.

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden und sollten unzerkaut geschluckt werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Balversa wurde in der Studie BLC3001 (THOR) untersucht, an welcher 266 Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem Urothelkarzinom teilnahmen, die bestimmte genetische Veränderungen (FGFR) aufwiesen und deren Krankheit trotz Immuntherapie fortgeschritten war.

In der Studie wurden die Patientinnen und Patienten in zwei Behandlungsgruppen unterteilt: Eine Gruppe erhielt Balversa und die andere Gruppe eine Chemotherapie (Docetaxel oder Vinflunin).

Die Behandlung mit Balversa zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens² im Vergleich zur Chemotherapie. Patientinnen und Patienten lebten im Median³ 12,1 Monate im Vergleich zu 7,8 Monaten in der Chemotherapie-Gruppe. Auch das progressionsfreie Überleben – also die Zeit, bis die Krankheit wieder fortschritt – war verlängert (5,55 Monate gegenüber 2,73 Monate). Darüber hinaus zeigte Balversa eine höhere Ansprechrate⁴ von 35,3 % im Vergleich zu 8,5 % bei der Chemotherapie.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Balversa darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen aller mit Balversa behandelten Patientinnen und Patienten (traten bei mehr als 10 % aller Patientinnen und Patienten auf) sind unter anderem Flüssigkeitsansammlung unter der Netzhaut und Ablösung der Netzhaut vom Augenhintergrund (zentrale seröse Retinopathie (CSR)), erhöhte Phosphatspiegel im Blut (Hyperphosphatämie), Hauterkrankungen wie Schwellung, Rötung oder Schäl-

der Haut (palmar-plantares Erythrodysästhesiesyndrom), Durchfall, Entzündung der Mundschleimhaut, Mundtrockenheit, verminderter Appetit, Geschmacksstörung, erhöhte AST/ ALT⁵, Haarausfall, Gewichtsabnahme sowie Nagelerkrankungen.

Es wird empfohlen, regelmässig augenärztliche Untersuchungen durchzuführen, da es unter Anwendung von Balversa zu Augenerkrankungen wie CSR kommen kann.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen

² Gesamtüberleben: Das Gesamtüberleben (OS, overall survival) bezeichnet die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn und Tod des Patienten bzw. der Patientin.

³ Median: Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.

⁴ Ansprechrate: Anteil der Patienten und Patientinnen, die auf eine Behandlung erkennbar (im vorlie-

genden Fall entspricht die Ansprechrate einer radiologisch messbaren Verkleinerung von Tumorerkrankungen positiv reagieren

⁵ AST/ ALT: Aspartataminotransferase (AST) und Alaninaminotransferase (ALT): Dies sind beides Enzyme, welche vor allem in den Leberzellen produziert werden. Erhöhte Blutwerte der Aktivität dieser Enzyme können einen Hinweis auf Erkrankungen im Bereich der Leber darstellen.

sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Für Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem Urothelkarzinom, deren Krankheit trotz Immuntherapie oder Chemotherapie weiter fortschreitet, besteht ein grosser Bedarf an neuen Behandlungsmöglichkeiten. Balversa stellt eine gezielte Therapie dar, die gegen Veränderungen im FGFR3-Rezeptor wirkt. In der zulassungsrelevanten Studie konnte Balversa das Gesamtüberle-

ben sowie progressionsfreie Überleben signifikant verlängern und die Ansprechraten verbessern. Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Balversa die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Balversa mit dem Wirkstoff Erdafitinib für die Schweiz für diese Patientengruppe zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Balversa®](#)

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Balversa®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.