

Rapport succinct d'autorisation du 10.10.2025

Balversa[®] (principe actif : erdafitinib)

Autorisation en Suisse : 14.01.2025

Comprimés pelliculés pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial avancé présentant certaines mutations génétiques

À propos du médicament

Balversa, qui contient le principe actif erdafitinib, est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'un carcinome urothélial¹ non résécable ou métastatique et présentant une modification génétique avérée du FGFR3 (récepteur 3 du facteur de croissance des fibroblastes).

La préparation Balversa est utilisée en cas de progression de la maladie après une immunothérapie et une chimiothérapie à base de platine, si les patients y étaient éligibles.

Elle ne doit être utilisée que pour le traitement d'un carcinome urothélial dont les tumeurs présentent des modifications du gène FGFR3. C'est pourquoi le médecin devra effectuer un test de dépistage de cette altération avant le début du traitement afin de s'assurer que ce médicament est adapté.

Action

La préparation Balversa est un inhibiteur de la tyrosine kinase. Ce type de médicaments agit en bloquant l'activité de certaines enzymes à la surface des cellules, en particu-

lier les récepteurs FGFR (récepteurs du facteur de croissance des fibroblastes), ce qui permet de ralentir ou de stopper la croissance des cellules cancéreuses.

¹ Carcinome urothélial (CU) : le carcinome urothélial désigne le cancer de la vessie et des voies urinaires (bassinets, uretère ou urètre).

Administration

La préparation Balversa est soumise à ordonnance. Elle doit être prescrite par un médecin expérimenté dans l'utilisation des traitements anticancéreux.

Balversa est disponible sous forme de comprimés pelliculés, à prendre par voie orale.

La dose initiale recommandée est de 8 mg par jour. Selon la tolérance et les résultats du

bilan sanguin, la dose peut être augmentée à 9 mg par jour sur recommandation du médecin.

Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas et doivent être avalés entiers.

Efficacité

L'efficacité de Balversa a été étudiée dans le cadre de l'essai BLC3001 (THOR), auquel ont pris part 266 patients atteints d'un carcinome urothélial avancé présentant certaines altérations génétiques (FGFR) et dont la maladie avait progressé malgré une immunothérapie.

Les patients avaient été répartis en deux groupes de traitement : un groupe a reçu Balversa et l'autre une chimiothérapie (docétaxel ou vinflunine).

Le traitement par Balversa a montré une amélioration statistiquement significative de la survie globale² par rapport à la chimiothérapie. Les patients ont vécu 12,1 mois en valeur médiane³ contre 7,8 mois dans le groupe sous chimiothérapie. La survie sans progression, c'est-à-dire la durée avant la reprise de la progression de la maladie, a également été prolongée (5,55 mois contre 2,73 mois). De plus, Balversa a montré un taux de réponse plus élevé⁴, de 35,3 % contre 8,5 % pour la chimiothérapie.

Précautions, effets indésirables et risques

Balversa ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents survenus chez tous les patients traités par Balversa (chez plus de 10 % d'entre eux) sont notamment les suivants : accumulation de liquide sous la rétine et décollement de la rétine du fond de l'œil (rétinopathie séreuse

centrale, RSC), augmentation du taux de phosphate dans le sang (hyperphosphatémie), affections cutanées telles que gonflement, rougeur ou desquamation de la peau (syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire), diarrhée, inflammation de la muqueuse buccale, bouche sèche, perte d'appétit, altérations du goût, augmentation des taux d'ASAT/ALAT⁵, perte de cheveux, perte de poids et maladies des ongles.

² Survie globale : la survie globale (*overall survival* ou OS, en anglais) désigne l'intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

³ Valeur médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

⁴ Taux de réponse : part des patients qui réagissent visiblement de manière positive à un traitement (dans le cas présent, le taux de réponse correspond à une réduction des lésions tumorales mesurable par radiographie).

⁵ ASAT/ALAT, aspartate aminotransférase (ASAT) et alanine aminotransférase (ALAT) : ce sont deux enzymes principalement produites dans les cellules du

Il est recommandé de consulter régulièrement un ophtalmologue, car l'utilisation de Balversa peut entraîner des pathologies oculaires comme une RSC.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables

possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Le besoin d'options thérapeutiques possibles pour les patients atteints de carcinome urothélial avancé continuant de progresser malgré une immunothérapie ou une chimiothérapie est élevé. La préparation Balversa est un traitement ciblé qui agit contre les modifications du récepteur FGFR3. L'étude pivot a montré que Balversa permettait de prolonger de manière significative la survie globale

et la survie sans progression et d'améliorer le taux de réponse. Compte tenu de l'ensemble des risques et des précautions et au vu des données disponibles, les bénéfices de Balversa sont supérieurs à ses risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Balversa, dont le principe actif est l'erdafitinib, pour ce groupe de patients.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de la préparation Balversa®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients de la préparation Balversa®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.

foie. Des valeurs sanguines élevées concernant l'activité de ces enzymes peuvent indiquer des pathologies hépatiques.