

Rapporto sintetico di omologazione del 10.10.2025

Balversa® (principio attivo: erdafitinib)

Omologazione in Svizzera: 14.01.2025

Compresse rivestite con film per il trattamento di persone adulte con carcinoma uroteliale avanzato con determinate alterazioni genetiche

Informazioni sul medicamento

Balversa contiene il principio attivo erdafitinib e viene utilizzato per il trattamento di persone adulte con carcinoma uroteliale non operabile o metastatico¹, con alterazione genetica di FGFR3 (recettore del fattore di crescita dei fibroblasti 3) dimostrata.

Balversa viene utilizzato in caso di progressione della malattia dopo un'immunoterapia

e dopo la chemioterapia a base di platino, se le pazienti e i pazienti sono risultati idonei.

Balversa deve essere utilizzato solo per il trattamento del carcinoma uroteliale con alterazione del gene FGFR3. Pertanto, prima di iniziare il trattamento, la medica o il medico eseguirà un test per verificare l'alterazione e assicurarsi che il medicamento sia adatto.

Meccanismo d'azione

Balversa appartiene al gruppo degli inibitori della tirosina chinasi. Questi medicinali agiscono inibendo determinati enzimi sulle cellule, in particolare sui recettori

FGFR (ricettori del fattore di crescita dei fibroblasti), di modo da rallentare o bloccare così la crescita delle cellule tumorali.

Impiego

Balversa è soggetto a prescrizione medica e dovrebbe essere prescritto da una medica o da un medico che abbia esperienza nell'applicazione di terapie oncologiche.

Balversa è disponibile in compresse rivestite con film da assumere per via orale.

La dose iniziale raccomandata è di 8 mg una volta al giorno. A seconda della tollerabilità e dei risultati di un esame del sangue, la dose

¹ Carcinoma uroteliale (UC): con questo termine si indicano il cancro della vescica e i tumori delle vie urinarie (pelvi renale, uretere o uretra).

può essere aumentata a 9 mg al giorno su raccomandazione medica.

Le compresse possono essere prese indipendentemente dai pasti e devono essere ingerite intere.

Efficacia

L'efficacia di Balversa è stata indagata nello studio BLC3001 (THOR), al quale hanno partecipato 266 pazienti con carcinoma uroteliale avanzato che presentavano determinate alterazioni genetiche (FGFR) e la cui malattia era progredita nonostante l'immunoterapia.

Nello studio, le pazienti e i pazienti sono stati suddivisi in due gruppi di trattamento: un gruppo ha ricevuto Balversa e l'altro gruppo una chemioterapia (docetaxel o vinflunina).

Il trattamento con Balversa ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo

della sopravvivenza globale² rispetto alla chemioterapia. Le pazienti e i pazienti hanno avuto una sopravvivenza mediana³ di 12,1 mesi rispetto ai 7,8 mesi del gruppo con la chemioterapia. Anche la sopravvivenza libera da progressione – cioè la durata di tempo fino alla ripresa della progressione della malattia – è risultata più lunga (5,55 mesi contro 2,73 mesi). Inoltre, Balversa ha mostrato un tasso di risposta⁴ più elevata pari al 35,3% rispetto all'8,5% della chemioterapia.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Balversa non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni nella totalità delle pazienti e dei pazienti trattati con Balversa (comparsi in più del 10% di tutte le persone coinvolte) sono stati, tra l'altro, accumulo di liquidi nella zona sotto la retina e distacco retinico dal fondo dell'occhio (retinopatia sierosa centrale CSR), aumento del livello di fosfato nel sangue (iperfosfatemia), malattie della pelle come gonfiore, arrossamento o desquamazione della pelle (sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare),

diarrea, infiammazione della mucosa orale, secchezza della bocca, diminuzione dell'appetito, disturbi del gusto, aumento di AST/ALT⁵, perdita di capelli, perdita di peso e malattie delle unghie.

Si consiglia di sottoporsi regolarmente a esami oftalmologici, poiché l'uso di Balversa può causare patologie dell'occhio come la CSR.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

² Sopravvivenza globale (OS, overall survival): periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e il decesso della/del paziente.

³ Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati ha sempre un valore minore e l'altra sempre un valore maggiore rispetto alla mediana.

⁴ Tasso di risposta: percentuale di pazienti che reagiscono in maniera visibilmente positiva a un trattamento (in questo caso il tasso di risposta corrisponde a una riduzione delle lesioni tumorali radiologicamente misurabile)

⁵ AST/ALT: aspartato aminotransferasi (AST) e alanina aminotransferasi (ALT): sono entrambi enzimi prodotti principalmente nelle cellule epatiche. Un aumento dell'attività di questi enzimi rilevato nei valori del sangue può indicare patologie di carattere epatico.

Motivazione della decisione di omologazione

Le pazienti e i pazienti con carcinoma uroteliale avanzato, la cui malattia continua a progredire nonostante l'immunoterapia o la chemioterapia, necessitano di nuove opzioni di trattamento. Balversa è una terapia mirata che agisce contro le alterazioni nel recettore FGFR3. Nello studio determinante per l'omologazione, Balversa è stato in grado di prolungare significativamente la

sopravvivenza globale e la sopravvivenza libera da progressione nonché di migliorare il tasso di risposta. Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Balversa superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Balversa contenente il principio attivo erdafitinib per questo gruppo di pazienti.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Balversa®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Balversa®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.