Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de erdafitinib (Balversa®) para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial irresecable o metastásico portadores de alteraciones genéticas específicas FGFR3 que hayan recibido previamente al menos una línea de tratamiento con un inhibidor de PD-1 o PD-L1 en el contexto del tratamiento irresecable o metastásico

Fecha de publicación: 23 de junio de 2025

¿Qué es erdafitinib y para qué se utiliza?

Erdafitinib se utiliza para tratar el cáncer urotelial (cáncer de la vejiga y del sistema urinario) en adultos. Se utiliza en monoterapia cuando el cáncer es irresecable (no puede extirparse mediante cirugía) o metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo).

Erdafitinib se administra a pacientes cuyos tumores presentan cambios en el gen del receptor 3 del factor de crecimiento fibroblástico (FGFR3) y han empeorado después del tratamiento conocido como inmunoterapia.

¿Cómo funciona erdafitinib?

Los cambios genéticos en el gen FGRF3 pueden producir una forma alterada de la proteína FGRF3, que provoca el crecimiento descontrolado de las células cancerosas. El principio activo de Balversa®, erdafitinib, es un inhibidor de la tirosina cinasa FGFR y actúa bloqueando la actividad de FGFR3 anormal en la superficie de las células cancerosas, impidiendo que la proteína funcione y, por tanto, ralentizando el crecimiento y la propagación del cáncer.

Información básica sobre la autorización

Balversa® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 22 de agosto de 2024 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)[1].

Conclusiones de la evaluación comparada de Balversa®

Balversa® se investigó en un estudio principal en adultos con cáncer urotelial con alteraciones del FGFR3 que se habían extendido o no podían extirparse mediante cirugía y que habían sido tratados previamente con uno o dos tratamientos, incluida la inmunoterapia. En el estudio, 136 personas que recibieron Balversa vivieron una media de 12,1 meses, en comparación con una media de aproximadamente 7,8 meses en el caso de las personas que recibieron otros medicamentos contra el cáncer denominados docetaxel o vinflunina. Las personas que recibieron Balversa vivieron una media de 5,6 meses antes de que su enfermedad empeorase, en comparación con una media de 2,7 meses en el caso de las que recibieron docetaxel o vinflunina sola.

[1] Puede consultar la información en el siguiente enlace:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/balversa

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 258 de 24 de abril de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial irresecable o metastásico portadores de alteraciones genéticas específicas FGFR3 que hayan recibido previamente al menos una línea de tratamiento con un inhibidor de PD-1 o PD-L1 en el contexto del tratamiento irresecable o metastásico.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

Se establecen para este medicamento reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistentes en limitar su dispensación, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

La financiación de Balversa® cuenta con el establecimiento de un acuerdo precio/volumen nacional de 3 años de duración a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor y su puesta en el mercado.

Asimismo, se ha acordado la devolución del diferencial entre el precio del medicamento suministrado a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS y el precio financiado.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.