



Guía para el manejo de Balversa®

Balversa® es el primer y único tratamiento oral y dirigido para los pacientes con carcinoma urotelial avanzado* con alteraciones genéticas específicas FGFR3 tras al menos una línea de tratamiento con un inhibidor de PD(L)-1 en el contexto del tratamiento irreseccable o metastásico.^{1,2}

*Irreseccable o metastásico.

FGFR3: receptor del factor de crecimiento de fibroblastos tipo 3; PD-1: receptor de muerte celular programada 1; PD(L)-1: ligando de muerte celular programada 1.

▽ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Para mayor información acerca del manejo de Balversa® consulte la ficha técnica disponible en:
<https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Spain/SMPC/ES-PL-0241.pdf> (último acceso mayo 2026).

Johnson & Johnson

Antes de iniciar el tratamiento con Balversa®

- ✓ **Confirmar** la existencia de **alteraciones genéticas específicas FGFR3.**²
- ✓ **Evaluar** las **concentraciones de fosfato.**²
- ✓ **Comprobar** la **interacción** con otros **medicamentos** y **otras formas de interacción.**^{2*}
- ✓ **Realizar** un **examen oftalmológico inicial que incluya:**²
 - › Prueba de rejilla de Amsler.
 - › Oftalmoscopia.
 - › Agudeza visual.
 - › Si es posible, una tomografía de coherencia óptica (TCO).
- ✓ **Realizar** una **prueba de embarazo** a las **mujeres en edad fértil antes de iniciar** el tratamiento **con Balversa®.**²

*Para más información consultar la sección 4.5 de la ficha técnica.

FGFR3: receptor del factor de crecimiento de fibroblastos tipo 3.

Durante el tratamiento con Balversa®

✓ **Monitorizar** las **concentraciones de fosfato una vez al mes.**²

✓ **Realizar exámenes oftalmológicos mensuales[^], incluida una prueba de la rejilla de Amsler durante los primeros 4 meses, y a partir de entonces cada 3 meses** y con **urgencia en cualquier momento** para detectar síntomas visuales.²

✓ **Realizar hemogramas completos y perfiles de bioquímica sérica** con regularidad.²

✓ **Monitorizar** la posible **aparición de efectos adversos**, con especial atención a: **hiperfosfatemia, trastornos oculares y gastrointestinales, y alteraciones ungueales, cutáneas** y de las **mucosas.**¹

[^]El examen oftalmológico debe incluir una evaluación de la agudeza visual, una exploración con lámpara de hendidura, una oftalmoscopia y una tomografía de coherencia óptica.

Posología

- **Balversa®** se administra por **vía oral 1 vez al día.**²
- Los **comprimidos** se deben **tragar enteros, con o sin alimentos****, aproximadamente a la **misma hora todos los días.**²
- La **dosis inicial** recomendada de **Balversa®** es de **8 mg.**^{2§}

- **Esta dosis** se debe **mantener** y la **concentración sérica de fosfato** se debe **evaluar entre los días 14 y 21** después del **inicio el tratamiento.**²

- **Aumentar la dosis a 9 mg una vez al día** si la **concentración sérica** de fosfato es **< 9,0 mg/dl (< 2,91 mmol/l)** y **no se observa toxicidad relacionada con el fármaco.**²

- **Después del día 21 no se utilizará la concentración sérica de fosfato para** guiar la decisión de **aumentar la dosis.**²

[§]Para ver posología completa consultar sección 4.2 de la ficha técnica.

^{**}Se debe evitar el consumo de pomelo o naranjas amargas mientras se esté tomando Balversa® debido a la potente inhibición del CYP3A4, ver sección 4.5 de la ficha técnica.

Dosis olvidadas



Si se **olvida de tomar una dosis de Balversa®**, se debe **tomar lo antes posible**.²



La **pauta posológica diaria habitual de Balversa®** se debe **reanudar al día siguiente**.²



No se deben tomar **comprimidos adicionales** para **compensar la dosis olvidada**.²



Si se producen **vómitos** en cualquier momento **después de tomar Balversa®**, la **siguiente dosis** se debe tomar **al día siguiente**.²

Seguridad

Eventos adversos de importancia clínica derivados del efecto de clase:¹

Hiperfosfatemia

Trastornos oculares (excluyendo la retinopatía serosa central)

Alteraciones ungueales y cutáneas

Trastornos gastrointestinales

Las reacciones adversas de grado 3 o superior más frecuentes fueron:^{2*}

	Prevalencia de pacientes
Estomatitis	10,6%
Hiponatremia	8,8%
Síndrome de eritrodisestesia palmoplantar	7,9%
Onicólisis	4,8%
Diarrea	4,0%
Hiperfosfatemia	2,9%
Apetito disminuido	2,5%
Distrofia ungueal	2,5%

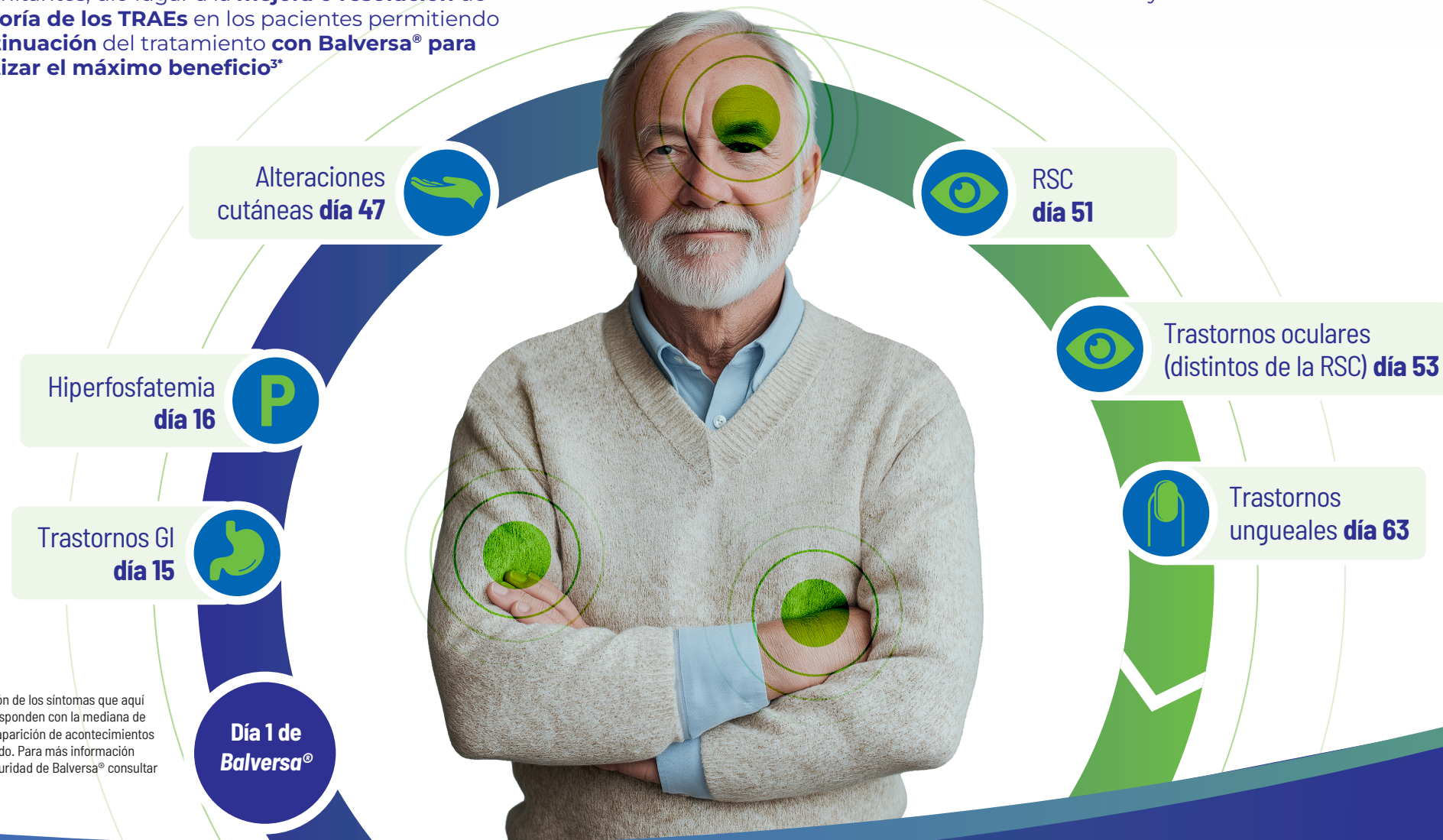
*Para más información consultar la sección 4.8 de la ficha técnica.

El perfil de seguridad de ficha técnica se basa en los datos acumulados de 479 pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado irreseccable o metastásico que fueron tratados con Balversa® en estudios clínicos.

Prevención e identificación de los efectos adversos

La **identificación de determinados TRAEs** y su **manejo adecuado** mediante la modificación de dosis y/o terapias concomitantes, dio lugar a la **mejora o resolución** de la **mayoría de los TRAEs** en los pacientes permitiendo la **continuación del tratamiento con Balversa® para garantizar el máximo beneficio^{3*}**

El **perfil de seguridad de Balversa® es manejable y consistente** entre los ensayos clínicos.¹



El día de aparición de los síntomas que aquí se reflejan corresponden con la mediana de tiempo hasta la aparición de acontecimientos de cualquier grado. Para más información acerca de la seguridad de Balversa® consultar la ficha técnica.

*Estudio de los resultados a largo plazo de eficacia y seguridad del ensayo clínico BLC2001 (NCT02365597) en pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado e irresecable o metastásico.³
GI: gastrointestinal; RSC: retinopatía serosa central; TRAEs: eventos adversos relacionados con el tratamiento.



Hiperfosfatemia

1. Manejo de la hiperfosfatemia

- Para **concentraciones elevadas de fosfato** en pacientes tratados con **Balversa®**, se deben **seguir las directrices de modificación de la dosis indicadas en ficha técnica.**^{2**}
- En caso de **concentraciones persistentemente elevadas de fosfato**, se debe considerar **añadir un quelante del fosfato sin calcio** (p. ej., carbonato de sevelámero) según sea necesario.²
- No** se recomienda administrar **suplementos de vitamina D** a los pacientes tratados con **Balversa®** debido a su posible contribución a la **elevación de las concentraciones séricas de fosfato y calcio.**²
- La **ingesta de fosfato** en la dieta (600-800 mg diarios) se debe **restringir** y se debe **evitar el uso concomitante de agentes que puedan elevar las concentraciones séricas de fosfato para concentraciones séricas de fosfato $\geq 5,5$ mg/dl.**²



Alteraciones cutáneas

2. Prevención de alteraciones cutáneas

- Los pacientes deben ser **monitorizados** y recibir **cuidados adicionales**, como evitar la exposición innecesaria a la luz solar y el uso excesivo de jabón y baños.²
- Los pacientes deben **utilizar productos hidratantes** con regularidad y **evitar los productos perfumados.**²

**Para más información consultar la sección 4.2 de la ficha técnica.



Trastornos oculares

3. Recomendaciones para los trastornos oculares

- Todos los pacientes deben **recibir profilaxis para prevenir los ojos secos** o **tratamiento con emolientes oculares** (por ejemplo, sustitutos de lágrima artificial, geles o pomadas oculares hidratantes o lubricantes) al menos **cada 2 horas durante el día.**²



Trastornos ungueales

4. Recomendaciones para los trastornos ungueales

- Se debe **aconsejar** a los pacientes un **tratamiento preventivo**, como **prácticas correctas de higiene, un endurecedor de uñas de venta sin receta**, según sea necesario, y **monitorización** para **detectar signos y síntomas de infección.**²



Trastornos de las mucosas

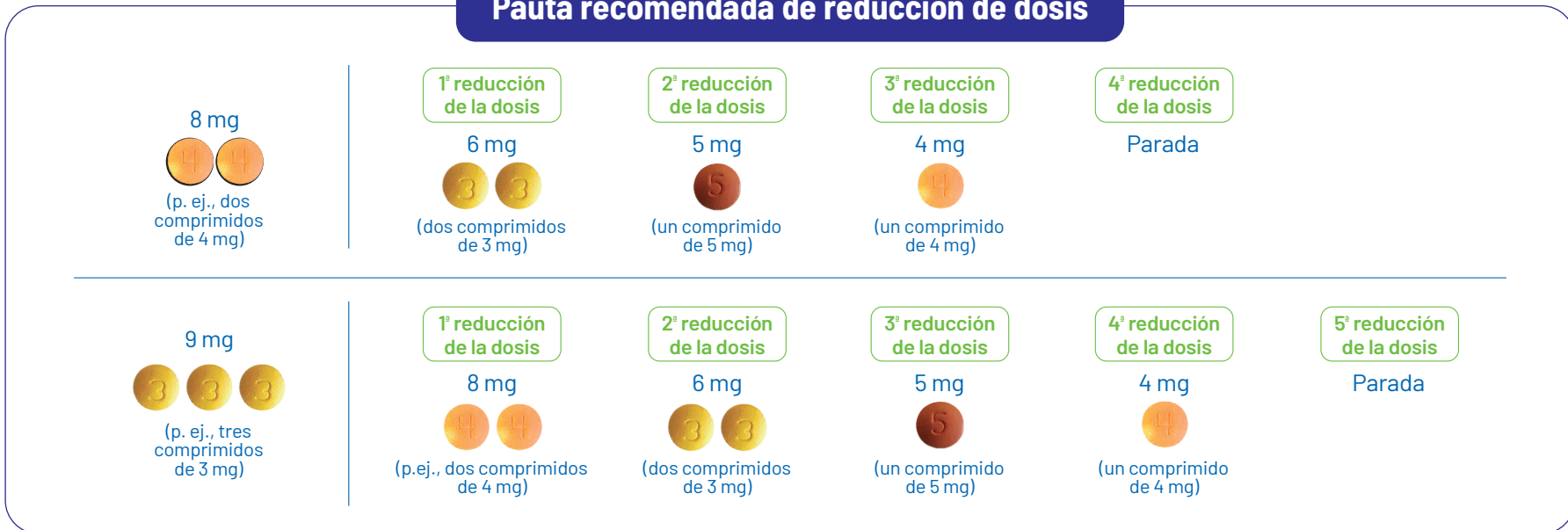
5. Recomendaciones para los trastornos de las mucosas

- Se debe **monitorizar** a los pacientes y deben **recibir cuidados adicionales**, como una **buena higiene oral, enjuagues con bicarbonato sódico 3 o 4 veces al día**, según sea necesario, y **evitar los alimentos picantes y/o ácidos.**²

Reducción de dosis

- El **59,7%** de los pacientes **experimentaron reacciones adversas que derivaron en reducción de la dosis.**²
- El **tratamiento con Balversa®** se debe **modificar, interrumpir o suspender definitivamente** en función de la **toxicidad relacionada con el fármaco** según la ficha técnica.^{2^}
- El tratamiento debe **continuar** hasta la **progresión de la enfermedad** o **toxicidad inaceptable.**²

Pauta recomendada de reducción de dosis



Elaborado a partir de sección 4.2 de la ficha técnica. Ver la pauta recomendada de reducción de dosis en las tablas 1 a 5. Las imágenes de los comprimidos son meramente ilustrativas y no pretenden ser representaciones exactas.

[^]Para más información consultar la sección 4.2 de la ficha técnica.

Modificación de la dosis

- Las **modificaciones de la dosis** para **los siguientes EAs específicos se describen en la ficha técnica:** hiperfosfatemia, trastornos oculares, alteraciones ungueales, cutáneas y de las mucosas.²
- Las **modificaciones de dosis recomendadas para otras reacciones adversas****, distintas a las nombradas, se muestran a continuación.²

Grado de toxicidad	Modificación de la dosis
3	Interrumpir el tratamiento con Balversa® hasta que la toxicidad se resuelva a grado 1 o a la situación inicial. A continuación, se puede reanudar Balversa® en la dosis inmediatamente inferior. ²
4	Suspender definitivamente el tratamiento. ²

**Ajuste de la dosis basado en los criterios terminológicos comunes para acontecimientos adversos del Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos (NCI CTCAEv5.0).

EA: efecto adverso.



Cambiando el rumbo¹ en carcinoma urotelial

Para más información consulte la ficha técnica de Balversa[®], disponible en: <https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Spain/SMPC/ES-PL-0241.pdf> (último acceso mayo 2026)

Referencias:

1. European Medicines Agency. Informe público europeo de evaluación (EPAR): Balversa[®] (erdafitinib) [Internet]. Netherlands, fecha de primera publicación 29/08/2024 (último acceso mayo 2026). Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/balversa>.
2. Ficha técnica de Balversa[®] (erdafitinib). Disponible en: <https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Spain/SMPC/ES-PL-0241.pdf>.
3. Siefker-Radtke AO, *et al.* Management of Fibroblast Growth Factor Inhibitor Treatment-emergent Adverse Events of Interest in Patients with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma. *Eur Urol Open Sci.* 2023 Feb 16;50:1-9.