



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513180/2023
EMA/H/C/004674

Talzenna (*talazoparib*)

Pregled informacija o lijeku Talzenna i zašto je odobren u EU-u

Što je Talzenna i za što se koristi?

Talzenna je lijek protiv raka koji se koristi kao monoterapija za liječenje određene vrste raka dojke (HER2-negativan s mutiranim BRCA genom) koji se proširio izvan izvorišta (lokalno uznapredovali ili metastatski), u bolesnika koji su liječeni lijekovima koji su prestali djelovati ili ako ti lijekovi nisu prikladni.

Talzenna se također koristi u kombinaciji s drugim lijekom protiv raka, enzalutamidom, za liječenje odraslih osoba koje imaju rak prostate rezistentan na kastraciju koji se proširio na druge dijelove tijela (metastazirao) i koje ne mogu primiti kemoterapiju. Rezistentan na kastraciju znači da se bolest pogoršala unatoč terapiji za snižavanje razina testosterona, uključujući kirurško odstranjivanje testisa.

Talzenna sadrži djelatnu tvar talazoparib.

Kako se Talzenna primjenjuje?

Talzenna se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova za liječenje raka.

Lijek Talzenna dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta jednom na dan. Doza ovisi o bolesti koja se liječi. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od liječenja, a nuspojave su podnošljive. Ako dođe do određenih nuspojava, dozu treba smanjiti ili prekinuti liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Talzenna pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Talzenna?

Djelatna tvar lijeka Talzenna, talazoparib, inhibira djelovanje enzima naziva humana poli-ADP riboza polimeraza (PARP), bjelančevine koja pomaže u popravljanju oštećenja DNK-a u stanicama (u normalnim stanicama i u stanicama raka) tijekom diobe stanica. Kad je bjelančevina PARP blokirana, oštećeni DNK u stanicama raka ne može se popraviti, što dovodi do odumiranja stanica raka.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Koje su koristi od lijeka Talzenna utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Talzenna pokazao se učinkovitim u produljenju razdoblja tijekom kojeg su bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti u dvama glavnim ispitivanjima.

Prvo glavno ispitivanje obuhvatilo je 431 bolesnicu s HER2-negativnim rakom dojke s mutacijama BRCA gena čiji se rak proširio. Bolesnice liječene lijekom Talzenna u prosjeku su živjele 8,6 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 5,6 mjeseci u bolesnica koje su primale drugi lijek za liječenje raka po izboru liječnika.

U drugom glavnom ispitivanju sudjelovalo je 805 odraslih osoba s rakom prostate rezistentnim na kastraciju koji se proširio na druge dijelove tijela i koje nisu primale kemoterapiju. U tom je ispitivanju pogoršanje bolesti bilo vidljivo na snimkama nakon otprilike 22 mjeseca u osoba koje su primale placebo (prividno liječenje). Za one koji su primali lijek Talzenna to se vrijeme nije moglo izračunati jer nije bilo dovoljno osoba u kojih se bolest pogoršala nakon otprilike 28 mjeseci praćenja. U obje skupine ispitanici su također primali enzalutamid.

Koji su rizici povezani s lijekom Talzenna?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Talzenna potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Talzenna (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), umor, mučnina, neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcija), trombocitopenija (niska razina trombocita) i smanjeni apetit.

Žene ne smiju dobiti tijekom liječenja lijekom Talzenna i mjesec dana nakon prestanka liječenja.

Zašto je lijek Talzenna odobren u EU-u?

Općenito su loši izgledi za bolesnice s HER2-negativnim rakom dojke s mutiranim BRCA genom čiji se rak proširio. Terapija lijekom Talzenna može produljiti razdoblje života tijekom kojeg bolesnice žive bez pogoršanja bolesti. Utvrđeno je da je lijek učinkovit i u liječenju osoba oboljelih od raka prostate rezistentnog na kastraciju koji se proširio na druge dijelove tijela i koje ne mogu primiti kemoterapiju. U tih osoba Talzenna može produljiti vrijeme tijekom kojeg žive bez pogoršanja bolesti. Nuspojave lijeka Talzenna općenito su prihvatljive i kad je to potrebno, mogu se kontrolirati izmjenom doze ili standardnom potpornom medicinskom terapijom.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Talzenna nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Talzenna?

Tvrtka koja lijek Talzenna stavlja u promet dostavit će konačne rezultate ispitivanja u kojem se razmatra učinkovitost lijeka zajedno s enzalutamidom u liječenju odraslih osoba s rakom prostate rezistentnim na kastraciju koji se proširio na druge dijelove tijela i koje ne mogu primiti kemoterapiju.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Talzenna nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Talzenna kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Talzenna pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Talzenna

Za lijek Talzenna izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. lipnja 2019.

Više informacija o lijeku Talzenna dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2023.