



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Talzenna (*talazoparib*)

A Talzenna-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Talzenna és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Talzenna egy rákgyógyszer, amelyet önmagában alkalmaznak az eredeti helyéről máshova is áttérjett (helyileg előrehaladott vagy áttétes) HER2-negatív, BRCA mutációkkal rendelkező emlődaganat kezelésére olyan betegeknél, akiknél bizonyos gyógyszerek nem megfelelőek vagy akiket ezekkel a gyógyszerekkel már kezelték és azok már nem hatásosak.

A Talzenna-t egy másik daganatellenes gyógyszerrel, az enzalutamiddal kombinálva olyan felnőttek kezelésére is alkalmazzák, akik kasztrációrezisztens, a szervezet más részeire is áttérjett (áttétes) prosztatadaganatban szenvednek és nem kaphatnak kemoterápiát. A kasztrációrezisztens azt jelenti, hogy a betegség a tesztoszteronszint csökkentésére irányuló kezelés – beleértve a herék műtéti eltávolítását is – ellenére súlyosbodott.

A Talzenna hatóanyaga a talazoparib.

### **Hogyan kell alkalmazni a Talzenna-t?**

A Talzenna csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Talzenna kapszulák formájában kapható, amelyeket szájon át, naponta egyszer kell bevenni. Az adag a kezelt betegségtől függ. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a betegre kedvező hatással van és a mellékhatások tolerálhatók. Ha bizonyos mellékhatások jelentkeznek, az adagot csökkenthetik, illetve a kezelést átmenetileg felfüggeszthetik.

A Talzenna alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Hogyan fejti ki hatását a Talzenna?**

A Talzenna hatóanyaga, a talazoparib, gátolja a humán poli-ADP-ribóz polimeráz (PARP) nevű enzim működését, amely egy olyan fehérje, amely a sejtosztódás során segíti a (a károsodott DNS

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



helyreállítását a (normál és daganatos) sejtekben. A PARP fehérje gátlásakor a daganatos sejtekben a károsodott DNS nem állítható helyre, aminek eredményeként a daganatos sejtek elpusztulnak.

## **Milyen előnyei voltak a Talzenna alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Két fő vizsgálatban kimutatták, hogy a Talzenna hatékonyan növeli azt az időt, ameddig a betegek a betegségük súlyosbodása nélkül élnek.

Az első fő vizsgálatban 431, HER2-negatív, BRCA mutációval rendelkező, olyan emlődaganatban szenvedő beteg vett részt, akiknél a daganat szétterjedt. A betegség súlyosbodásáig eltelt idő a Talzenna-t kapó betegeknél átlagosan 8,6 hónap volt, szemben a kezelőorvos által választott, másik daganatellenes gyógyszerrel kezelt betegek esetében tapasztalt 5,6 hónappal.

A második fő vizsgálatban 805, kasztrációrezisztens prosztatadaganatban szenvedő felnőtt vett részt, akiknél a daganat a szervezet más részeire is áttért és akik korábban nem részesültek kemoterápiában. Ebben a vizsgálatban a betegség súlyosbodását képalkotó vizsgálatok alapján körülbelül 22 hónap elteltével lehetett megfigyelni azoknál a személyeknél, akik placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak. A Talzenna-t kapók esetében ezt az időt nem lehetett kiszámítani, mivel körülbelül 28 hónapos nyomon követés után nem tapasztalták elég embernél a betegség súlyosbodását. A betegek mindkét csoportban enzalutamidot is kaptak.

## **Milyen kockázatokkal jár a Talzenna alkalmazása?**

A Talzenna alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Talzenna leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), a fáradtság, a hányinger, a neutropénia (a fehérvérsejtek egy, a fertőzések ellen küzdő típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám) és az étvágycsökkenés.

A Talzenna-kezelés alatt, valamint a kezelés leállítását követően egy hónapig nem szabad szoptatni.

## **Miért engedélyezték a Talzenna forgalomba hozatalát az EU-ban?**

BRCA-mutációkkal rendelkező, HER2-negatív, szétterjedt emlőrákban szenvedő betegeknél általában rossz a prognózis. A Talzenna meghosszabbíthatja azt az időtartamot, ameddig a betegek a betegségük súlyosbodása nélkül élnek. A gyógyszer hatásosnak bizonyult olyan, a szervezet más részeire is áttért, kasztrációrezisztens prosztatatarákban szenvedő betegek kezelésében is, akik nem részesülhetnek kemoterápiában. Ezeknél a személyeknél a Talzenna növelheti azt az időtartamot, ameddig a betegségük nem súlyosbodik. A Talzenna mellékhatásai általában elfogadhatók és szükség esetén dózismódosítással vagy standard támogató orvosi kezeléssel kezelhetők voltak.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Talzenna alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Talzenna biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Talzenna-t forgalmazó vállalat be fogja nyújtani annak a vizsgálatnak a végleges eredményeit, amelyben a gyógyszer enzalutamiddel kombinációban történő alkalmazásának hatásosságát tanulmányozzák az olyan, a szervezet más részeire is áttérjedt, kasztrációrezisztens prosztatatarákban szenvedő felnőttek kezelésében, akik nem részesülhetnek kemoterápiában.

A Talzenna biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Talzenna alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Talzenna alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Talzenna-val kapcsolatos egyéb információ**

2019. június 20-án a Talzenna az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Talzenna-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2023.