



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talatsoparibi*)

Yleistiedot Talzenna-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Talzenna on ja mihin sitä käytetään?

Talzenna on syöpälääke, jota käytetään yksinään alkuperäisen alueen ulkopuolelle levinneen (paikallisesti edenneen tai metastasoituneen) tietynlaisen rintasyövän (HER2-negatiivinen syöpä, jossa on BRCA-mutaatioita) hoidossa tietyillä lääkkeillä hoidetuilla potilailla, joihin lääkitys ei enää vaikuta tai joille kyseiset lääkkeet eivät sovi.

Talzennaa käytetään myös yhdessä toisen syöpälääkkeen, entsalutamidin, kanssa sellaisen aikuisten kastroatioresistentin eturauhassyövän hoitoon, joka on levinnyt kehon muihin osiin (metastasoitunut) ja jota ei voida hoitaa solunsalpaajilla. Kastroatioresistentti tarkoittaa, että sairaus on edennyt testosteronipitoisuutta alentavasta hoidosta tai kivesten kirurgisesta poistamisesta huolimatta.

Talzennan vaikuttava aine on talatsoparibi.

Miten Talzennaa käytetään?

Talzennaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon aloittavan ja hoitoa valvovan lääkärin tulee olla perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön.

Talzennaa on saatavana kapsleina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Annos määräytyy hoidettavan sairauden mukaan. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilas hyötyy siitä ja haittavaikutukset ovat siedettäviä. Annosta voidaan pienentää tai hoito keskeyttää, jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmenee.

Lisätietoa Talzenna-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Talzenna vaikuttaa?

Talzennan vaikuttava aine talatsoparibi estää ihmisen poly-ADP-riboosi-polymeraasi (PARP) -nimisen entsyymin toimintaa. Kyseinen entsyymi on proteiini, joka auttaa korjaamaan vaurioitunutta DNA:ta soluissa (normaaleissa soluissa ja syöpäsoluissa) solujen jakautumisen aikana. Kun PARP-proteiinin toiminta estetään, syöpäsolujen vaurioitunut DNA ei voi korjautua, jolloin syöpäsolut kuolevat.

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



Mitä hyötyä Talzennasta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa osoitettiin, että Talzenna pidentää tehokkaasti aikaa, jonka potilaat elävät ilman sairauden pahenemista.

Ensimmäiseen päätutkimukseen osallistui 431 potilasta, joilla oli HER2-negatiivinen rintasyöpä ja BRCA-mutaatioita ja joiden syöpä oli levinnyt. Talzennaa saaneet potilaat elivät keskimäärin 8,6 kuukautta ilman taudin pahenemista, kun vastaava aika lääkärin valitsemaa toista syöpälääkettä saaneilla potilailla oli 5,6 kuukautta.

Toisessa päätutkimuksessa oli mukana 805 kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavaa aikuista, joiden syöpä oli levinnyt kehon muihin osiin ja jotka eivät olleet saaneet solunsalpaajahoitoa. Tässä tutkimuksessa lumelääkettä saaneilla potilailla sairauden eteneminen oli havainnoiduissa kuvantamistutkimuksissa noin 22 kuukauden kuluttua. Talzennaa saaneille potilaille tätä aikaa ei voitu laskea, koska noin 28 kuukauden seurannan jälkeen sairaus ei ollut pahentunut tarpeeksi monella tutkimukseen osallistuneista. Potilaat kummassakin ryhmässä saivat myös entsalutamidia.

Mitä riskejä Talzennaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Talzenna-valmisteen haittavaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

Talzennan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle viidestä) ovat anemia (punasolujen määrän vähäisyys), väsymys, pahoinvointi, neutropenia (infektioita torjuvien valkosolujen eli neutrofiilien niukkuus), trombosytopenia (verihiutaleniukkuus) ja heikentynyt ruokahalu.

Naiset eivät saa imettää Talzenna-hoidon aikana eivätkä kuukauteen hoidon lopettamisen jälkeen.

Miksi Talzenna on hyväksytty EU:ssa?

Hoitotulokset ovat yleensä heikkoja potilailla, joilla on HER2-negatiivinen rintasyöpä ja BRCA-mutaatioita ja joiden syöpä on levinnyt. Näillä potilailla Talzenna voi pidentää aikaa, jona sairaus ei etene. Lääkkeen on todettu olevan tehokas myös sellaisten kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavien potilaiden hoidossa, joiden syöpä on levinnyt kehon muihin osiin ja joille ei voida antaa solunsalpaajahoitoa. Näillä potilailla Talzenna voi pidentää aikaa, jona sairaus ei etene. Talzennan haittavaikutukset ovat yleensä siedettäviä, ja niitä voi tarvittaessa hallita annosmuutoksilla ja/tai tavanomaisella lääketieteellisellä tukihoidolla.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Talzennasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Talzennan turvallinen ja tehokas käyttö?

Myyntiluvan Talzenna-valmisteelle saanut yhtiö toimittaa lopulliset tulokset tutkimuksesta, jossa tarkastellaan lääkkeen tehoa yhdessä entsalutamidin kanssa kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavien sellaisten aikuisten hoidossa, joiden syöpä on levinnyt kehon muihin osiin ja joille ei voida antaa solunsalpaajahoitoa.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Talzennan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Talzennan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Talzennasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Talzennasta

Talzenna sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. kesäkuuta 2019.

Lisätietoa Talzennasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2023.