



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparib*)

Sintesi di Talzenna e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Talzenna e per cosa si usa?

Talzenna è un medicinale antitumorale usato in monoterapia per trattare un tipo di cancro della mammella (HER2-negativo con mutazioni BRCA) che si è diffuso oltre la sede iniziale (localmente avanzato o metastatico). È utilizzato in pazienti trattati con determinati medicinali che hanno smesso di produrre effetti o quando tali medicinali non sono adatti.

Talzenna è anche usato in associazione con un altro medicinale antitumorale, enzalutamide, per il trattamento di adulti affetti da cancro della prostata resistente alla castrazione diffusosi ad altre parti dell'organismo (metastatico) che non possono essere sottoposti a chemioterapia. Il termine "resistente alla castrazione" significa che la malattia è peggiorata nonostante il trattamento per abbassare i livelli di testosterone, compresa l'asportazione chirurgica dei testicoli.

Talzenna contiene il principio attivo talazoparib.

Come si usa Talzenna?

Talzenna può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato e controllato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali.

Talzenna è disponibile sotto forma di capsule da assumere per bocca una volta al giorno. La dose dipende dall'affezione da trattare. Il trattamento deve essere protratto fintanto che il paziente ne trae beneficio e gli effetti indesiderati sono tollerabili. La dose può essere ridotta o il trattamento interrotto se insorgono determinati effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Talzenna, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Talzenna?

Il principio attivo contenuto in Talzenna, talazoparib, blocca l'azione di un enzima denominato enzima umano poli (ADP-ribosio) polimerasi (PARP); si tratta di una proteina che aiuta a riparare il DNA danneggiato nelle cellule (sia normali sia tumorali) durante la divisione cellulare. Quando la proteina PARP è bloccata, il DNA danneggiato delle cellule tumorali non può essere riparato e, di conseguenza, le cellule tumorali muoiono.

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



Quali benefici di Talzenna sono stati evidenziati negli studi?

Talzenna ha dimostrato di essere efficace nel prolungare il tempo di vita senza peggioramento della malattia in due studi principali.

Il primo studio principale è stato effettuato su 431 pazienti affetti da cancro della mammella HER2-negativo con mutazioni BRCA e metastasi. I pazienti trattati con Talzenna sono vissuti in media 8,6 mesi senza peggioramento della malattia rispetto ai 5,6 mesi di quelli trattati con un altro medicinale antitumorale scelto dal medico.

Un secondo studio principale è stato condotto su 805 adulti affetti da cancro della prostata resistente alla castrazione diffusosi ad altre parti dell'organismo e che non erano stati sottoposti a chemioterapia. In questo studio è stato possibile osservare un peggioramento della malattia mediante scansione dopo circa 22 mesi per le persone alle quali era stato somministrato un placebo (trattamento fittizio). Per i pazienti trattati con Talzenna, non è stato possibile calcolare questo arco di tempo poiché le persone che avevano subito un peggioramento della malattia dopo circa 28 mesi di follow-up non erano abbastanza. In entrambi i gruppi, i partecipanti hanno ricevuto anche enzalutamide.

Quali sono i rischi associati a Talzenna?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Talzenna, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Talzenna (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono anemia (bassa conta di globuli rossi), stanchezza, nausea, neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte le infezioni), trombocitopenia (bassi livelli ematici di piastrine) e diminuzione dell'appetito.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Talzenna e per un mese dall'interruzione dello stesso.

Perché Talzenna è autorizzato nell'UE?

Generalmente i pazienti con cancro della mammella HER2-negativo con mutazioni BRCA e metastasi presentano prognosi negativa. Talzenna può prolungare la vita di questi pazienti senza che la malattia peggiori. Il medicinale si è dimostrato efficace anche nel trattamento di persone affette da cancro della prostata resistente alla castrazione e con metastasi che non possono sottoporsi a chemioterapia. Talzenna può prolungare la vita di queste persone senza che la malattia peggiori. Gli effetti indesiderati di Talzenna sono stati generalmente accettabili e, all'occorrenza, gestibili con modifiche del dosaggio o terapia medica standard di sostegno.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Talzenna sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Talzenna?

La ditta che detiene l'autorizzazione all'immissione in commercio per Talzenna fornirà i risultati finali dello studio che esamina l'efficacia del medicinale associato a enzalutamide nel trattamento di adulti

con cancro della prostata resistente alla castrazione e metastatico che non possono essere sottoposti a chemioterapia.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Talzenna sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Talzenna sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Talzenna sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Talzenna

Talzenna ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 giugno 2019.

Ulteriori informazioni su Talzenna sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2023.