



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparib*)

Pregled zdravila Talzenna in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Talzenna in za kaj se uporablja?

Talzenna je zdravilo za zdravljenje raka, ki se samostojno uporablja za zdravljenje vrste raka dojke (HER2-negativen rak dojke z mutacijami genov BRCA), ki se je razširil zunaj prvotnega mesta (lokalno napredoval ali metastaziral), pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z določenimi zdravili, ki so prenehala delovati, ali kadar ta zdravila niso primerna.

Zdravilo Talzenna se uporablja tudi skupaj z drugim zdravilom za zdravljenje raka, enzalutamidom, za zdravljenje odraslih bolnikov z rakom prostate, odpornim na kastracijo, ki se je razširil na druge dele telesa (metastatski rak) in ki ne morejo prejemati kemoterapije. Na kastracijo odporen pomeni, da se je bolezen poslabšala kljub zdravljenju za znižanje ravni testosterona, vključno s kirurško odstranitvijo mod.

Zdravilo Talzenna vsebuje učinkovino talazoparib.

Kako se zdravilo Talzenna uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Talzenna je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Talzenna je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Odmerek je odvisen od bolezni, ki se zdravi. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler je za bolnika koristno in so neželeni učinki znosni. Odmerek bo morda treba zmanjšati ali zdravljenje prekiniti, če se pojavijo določeni neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Talzenna glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Talzenna deluje?

Učinkovina v zdravilu Talzenna, talazoparib, zavira delovanje encima, imenovanega humana poli (ADP-riboza) polimeraza (PARP), tj. beljakovine, ki v celicah (normalnih in rakavih) med celično delitvijo pomaga popravljati poškodovano DNK. Z zaviranjem beljakovine PARP se poškodovana DNK v rakavih celicah ne more popraviti, zato rakave celice odmrejo.

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



Kakšne koristi zdravila Talzenna so se pokazale v študijah?

Zdravilo Talzenna se je v dveh glavnih študijah izkazalo za učinkovito pri podaljševanju časa preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni.

V prvo glavno študijo je bilo vključenih 431 bolnikov s HER2-negativnim rakom dojke z mutacijami BRCA, pri katerih se je rak razširil. Bolniki, zdravljeni z zdravilom Talzenna, so v povprečju živeli 8,6 meseca brez poslabšanja bolezni, bolniki, ki so prejeli drugo zdravilo za zdravljenje raka po zdravnikovi presoji, pa 5,6 meseca.

V drugo glavno študijo je bilo vključenih 805 odraslih bolnikov z rakom prostate, odpornim na kastracijo, ki se je razširil na druge dele telesa in niso bili zdravljeni s kemoterapijo. V tej študiji so lahko pri osebah, ki so prejemale placebo (zdravilo brez učinkovine), po približno 22 mesecih na slikah opazili poslabšanje bolezni. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Talzenna, tega časa ni bilo mogoče izračunati, ker je premalo ljudi po približno 28 mesecih spremljanja doživelo poslabšanje bolezni. V obeh skupinah so osebe prejele tudi enzalutamid.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Talzenna?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Talzenna glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Talzenna (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so anemija (nizko število rdečih krvnih celic), utrujenost, navzeja (siljenje na bruhanje), nevtropenija (nizko število nevtrofilcev, tj. vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), trombocitopenija (nizko število trombocitov) in zmanjšan tek.

Ženske med zdravljenjem z zdravilom Talzenna in še en mesec po koncu zdravljenja ne smejo dobiti.

Zakaj je bilo zdravilo Talzenna odobreno v EU?

Na splošno je za bolnike s HER2-negativnim rakom dojke z mutacijami BRCA, pri katerih se je rak razširil, izid slab. Zdravilo Talzenna lahko podaljša čas preživetja teh bolnikov brez poslabšanja bolezni. Zdravilo se je izkazalo za učinkovito tudi pri zdravljenju ljudi z rakom prostate, odpornim na kastracijo, ki se je razširil na druge dele telesa in ne morejo prejeti kemoterapije. Pri teh osebah lahko zdravilo Talzenna podaljša čas preživetja brez poslabšanja bolezni. Neželeni učinki zdravila Talzenna so bili na splošno sprejemljivi in po potrebi obvladljivi s spremembami odmerkov ali standardnim podpornim zdravljenjem.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Talzenna večje od z njim povezanih tveganj in se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Talzenna?

Podjetje, ki ima dovoljenje za promet z zdravilom Talzenna, bo zagotovilo končne rezultate študije o učinkovitosti zdravila v kombinaciji z enzalutamidom pri zdravljenju odraslih z na kastracijo odpornim rakom prostate, ki se je razširil na druge dele telesa in ki ne morejo prejeti kemoterapije.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Talzenna upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Talzenna stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Talzenna, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Talzenna

Za zdravilo Talzenna je bilo 20. junija 2019 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Talzenna so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2023.