



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparib*)

Sammanfattning av Talzenna och varför det är godkänt inom EU

Vad är Talzenna och vad används det för?

Talzenna är ett cancerläkemedel som ges som enda behandling för att behandla en typ av bröstcancer (HER2-negativ med BRCA-mutationer) som har spridit sig från ursprungsstället (lokalt avancerad eller metastaserande) hos patienter som har behandlats med vissa läkemedel som inte längre har effekt, eller när dessa läkemedel inte är lämpliga.

Talzenna ges också tillsammans med ett annat cancerläkemedel, enzalutamid, för att behandla vuxna med kastrationsresistent prostatacancer som har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaserande cancer) vilka inte kan få kemoterapi. Kastrationsresistent innebär att sjukdomen har förvärrats trots behandling för att sänka testosteronnivåerna, däribland att testiklarna har avlägsnats kirurgiskt.

Talzenna innehåller den aktiva substansen talazoparib.

Hur används Talzenna?

Talzenna är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av användning av cancerläkemedel.

Talzenna finns som kapslar som ska tas genom munnen en gång om dagen. Dosen beror på vilken sjukdom som behandlas. Behandlingen ska fortsätta så länge patienten har nytta av den och biverkningarna tolereras. Dosen kan minskas eller behandlingen avbrytas om vissa biverkningar uppträder.

För mer information om hur du använder Talzenna, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Talzenna?

Den aktiva substansen i Talzenna, talazoparib, blockerar verkan av ett enzym som kallas mänskligt poly-adenosindifosfat-ribos-polymeras (PARP), ett protein som hjälper till att reparera skadat DNA i celler (både i normala celler och i cancerceller) under celledelning. Det skadade DNA:t inne i cancercellerna kan inte repareras när PARP-proteinet är blockerat, vilket leder till att cancercellerna dör.

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



Vilka fördelar med Talzenna har visats i studierna?

Talzenna har visat sig vara effektivt i två huvudstudier när det gäller att förlänga den tid som patienterna lever utan att deras sjukdom förvärras.

I den första huvudstudien ingick 431 patienter med HER2-negativ bröstcancer med BRCA-mutationer vars cancer hade spridit sig. De patienter som behandlades med Talzenna levde i genomsnitt 8,6 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 5,6 månader för patienterna som behandlades med läkarens val av ett annat cancerläkemedel.

I en andra huvudstudie ingick 805 vuxna patienter med kastrationsresistent prostatacancer som hade spridit sig till andra delar av kroppen och som inte hade fått kemoterapi. I denna studie kunde sjukdomens försämring ses genom bildundersökningar efter cirka 22 månader för personer som fick placebo (overksam behandling). Denna tid kunde inte beräknas för dem som fick Talzenna eftersom inte tillräckligt många personer upplevde en försämring av sjukdomen efter cirka 28 månaders uppföljning. I båda grupperna fick patienterna även enzalutamid.

Vilka är riskerna med Talzenna?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Talzenna finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Talzenna (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är anemi (lågt antal röda blodkroppar), trötthet, illamående, neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektion), trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar) och nedsatt aptit.

Kvinnor får inte amma under behandling med Talzenna och under en månad efter avbruten behandling.

Varför är Talzenna godkänt i EU?

Generellt sett är resultatet dåligt för patienter med HER2-negativ bröstcancer med BRCA-mutationer vars cancer har spridit sig. Talzenna kan förlänga den tid som dessa patienter lever utan att sjukdomen förvärras. Läkemedlet har också visat sig vara effektivt vid behandling av personer med kastrationsresistent prostatacancer som har spridit sig till andra delar av kroppen vilka inte kan få kemoterapi. Hos dessa personer kan Talzenna förlänga den tid som de lever utan att sjukdomen förvärras. Biverkningarna som orsakas av Talzenna var i regel godtagbara och kunde vid behov hanteras med dosjusteringar eller understödjande standardbehandling.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Talzenna är större än riskerna och att Talzenna kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Talzenna?

Företaget som innehar godkännandet för försäljning av Talzenna kommer att tillhandahålla slutresultaten av studien som undersöker läkemedlets effekt tillsammans med enzalutamid vid behandling av vuxna med kastrationsresistent prostatacancer som har spridit sig till andra delar av kroppen vilka inte kan få kemoterapi.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Talzenna har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Talzenna kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Talzenna utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Talzenna

Den 20 juni 2019 beviljades Talzenna ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Talzenna finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2023.