



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*Talazoparib*)

Übersicht über Talzenna und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Talzenna und wofür wird es angewendet?

Talzenna ist ein Krebsarzneimittel, das als Alleintherapie zur Behandlung einer Brustkrebsart (HER2-negativ mit BRCA-Mutationen) angewendet wird, die sich über das ursprüngliche Gebiet hinaus bei Patienten ausgebreitet hat (lokal fortgeschritten oder metastasierend), die mit bestimmten Arzneimitteln behandelt wurden, die nicht länger wirken oder nicht geeignet sind.

Talzenna wird auch in Kombination mit einem anderen Krebsarzneimittel, Enzalutamid, zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, deren kastrationsresistenter Prostatakrebs sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat (metastasierend) und die keine Chemotherapie erhalten können. Kastrationsresistent bedeutet, dass sich die Erkrankung trotz Behandlung zur Senkung des Testosteronspiegels, einschließlich der chirurgischen Entfernung der Hoden, verschlimmert hat.

Talzenna enthält den Wirkstoff Talazoparib.

Wie wird Talzenna angewendet?

Talzenna ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Talzenna ist als Kapseln erhältlich, die einmal täglich oral eingenommen werden. Die Dosis hängt von der zu behandelnden Erkrankung ab. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie der Patient davon profitiert und die Nebenwirkungen erträglich sind. Falls bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Talzenna entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Talzenna?

Der Wirkstoff in Talzenna, Talazoparib, hemmt die Wirkung von dem als humane Poly(ADP-Ribose)-Polymerase (PARP) bezeichneten Enzym. Dabei handelt es sich um ein Protein, das während der Zellteilung an der Reparatur beschädigter DNA in den Zellen (sowohl in normalen als auch in Krebszellen) beteiligt ist. Wenn das PARP-Protein blockiert wird, kann die beschädigte DNA in den Krebszellen nicht repariert werden, wodurch diese absterben.

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



Welchen Nutzen hat Talzenna in den Studien gezeigt?

Talzenna erwies sich in zwei Hauptstudien bei der Verlängerung des Zeitraums, während dem die Patienten lebten, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, als wirksam.

An der ersten Hauptstudie nahmen 431 Patienten mit HER2-negativem Brustkrebs mit BRCA-Mutationen teil, deren Krebs sich ausgebreitet hatte. Patienten, die mit Talzenna behandelt wurden, lebten durchschnittlich 8,6 Monate ohne eine Verschlimmerung ihrer Erkrankung, im Vergleich zu 5,6 Monaten bei Patienten, die mit einem anderen, vom Arzt gewählten Krebsarzneimittel behandelt wurden.

An einer zweiten Hauptstudie nahmen 805 Erwachsene mit kastrationsresistentem Prostatakrebs teil, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hatte und die keine Chemotherapie erhalten hatten. In dieser Studie konnte auf den Scans nach etwa 22 Monaten bei Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten, eine Verschlimmerung der Erkrankung beobachtet werden. Bei den Patienten, die Talzenna erhielten, konnte diese Zeit nicht berechnet werden, da nicht genügend Personen nach etwa 28 Monaten der Nachbeobachtung eine Verschlimmerung ihrer Erkrankung erlitten hatten. In beiden Gruppen erhielten die Patienten außerdem Enzalutamid.

Welche Risiken sind mit Talzenna verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Talzenna berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Talzenna (die mehr als 1 von 5 Personen betreffen können) sind Anämie (niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen), Müdigkeit, Nausea (Übelkeit), Neutropenie (niedrige Konzentration an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl an Blutplättchen) und verminderter Appetit.

Während der Behandlung mit Talzenna und mindestens einen Monat nach der Behandlung dürfen Frauen nicht stillen.

Warum wurde Talzenna in der EU zugelassen?

Im Allgemeinen sind die Ergebnisse bei Patienten mit HER2-negativem Brustkrebs mit BRCA-Mutationen, deren Krebs sich ausgebreitet hat, schlecht. Talzenna kann den Zeitraum verlängern, in dem diese Patienten ohne eine Verschlimmerung der Erkrankung leben. Das Arzneimittel hat sich auch bei der Behandlung von Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakrebs, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat und die keine Chemotherapie erhalten können, als wirksam erwiesen. Bei diesen Patienten kann Talzenna den Zeitraum verlängern, in dem sie leben, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmert. Die Nebenwirkungen von Talzenna waren im Allgemeinen akzeptabel und erforderlichenfalls mit Dosisänderungen oder einer standardmäßigen unterstützenden medizinischen Therapie behandelbar.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Talzenna gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Talzenna ergriffen?

Das Unternehmen, das die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Talzenna besitzt, wird die Endergebnisse der Studie vorlegen, in der die Wirksamkeit des Arzneimittels in Kombination mit Enzalutamid bei der Behandlung von Erwachsenen mit kastrationsresistentem Prostatakrebs, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat und die keine Chemotherapie erhalten können, untersucht wird.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Talzenna, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Talzenna kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Talzenna werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Talzenna

Talzenna erhielt am 20. Juni 2019 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Talzenna finden Sie auf der Internetseite der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna

Diese Übersicht wurde zuletzt im Zeitraum 12-2023 aktualisiert.