



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/242902/2019
EMA/H/C/004674

Talzenna (*talazoparib*)

Общ преглед на Talzenna и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Talzenna и за какво се използва?

Talzenna е противораково лекарство, което се използва самостоятелно за лечение на HER2-отрицателен рак на гърдата с *BRCA* мутации, който се е разпространил извън първоначалното място, при пациенти, лекувани с определени лекарства, които са спрели да действат, или когато тези лекарства не са подходящи.

Talzenna съдържа активното вещество талазопариб (*talazoparib*).

Как се използва Talzenna?

Talzenna се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и да се наблюдава от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Talzenna се предлага под формата на капсули (25 и 0,25 mg), а препоръчителната доза е 1 mg веднъж дневно. Лечението трябва да продължи, докато има полза за пациента и нежеланите лекарствени реакции са поносими. Ако се развият определени нежелани лекарствени реакции, дозата може да бъде намалена или лечението да бъде прекъснато.

За повече информация относно употребата на Talzenna вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Talzenna?

Активното вещество в Talzenna, талазопариб, блокира действието на ензимите, наречени човешка поли (АДФ рибоза) полимераза (PARP), протеини, които помагат за възстановяване на повредената ДНК в клетките (нормални и ракови клетки) по време на клетъчното делене. По тази причина, когато PARP протеините са блокирани, повредената ДНК в раковите клетки не може да се възстанови и в резултат на това раковите клетки умират.

Какви ползи от Talzenna са установени в проучванията?

Показано е, че Talzenna е ефективен за увеличаване на времето, през което пациентите живеят без влошаване на заболяването в едно основно проучване, обхващащо 431 пациенти с метастазирал HER2-отрицателен рак на гърдата с мутации на *BRCA*. Пациентите, лекувани с

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



Talzenna, живеят без влошаване на заболяването средно 8,6 месеца в сравнение с 5,6 месеца при пациентите, лекувани с друго противораково лекарство, избрано от лекаря.

Какви са рисковете, свързани с Talzenna?

Най-честите нежелани реакции при Talzenna (които е възможно да засегнат повече от 1 на 4 души) са умора, анемия (нисък брой на червените кръвни клетки, който може да причини умора и бледа кожа), гадене (позиви за повръщане), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекцията), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите) и главоболие. Най-честите нежелани реакции (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души), довели до промени в дозата Talzenna, са анемия, неутропения и тромбоцитопения.

По време на лечението с Talzenna и един месец след спиране на лечението жените не трябва да кърмят. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Talzenna вижте листовката.

Защо Talzenna е разрешен за употреба в ЕС?

Прогнозата при пациенти с метастазирал HER2-отрицателен рак на гърдата с мутации на BRCA като цяло не е добра. Talzenna може да удължи времето, през което пациентите живеят без влошаване на заболяването. Нежеланите реакции при Talzenna като цяло се понасят добре и когато е необходимо, могат да бъдат овладени с промяна на дозата и/или стандартна поддържаща терапия.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Talzenna са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Talzenna?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Talzenna, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Talzenna непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Talzenna, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Talzenna:

Допълнителна информация за Talzenna можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna