



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparibum*)

Přehled pro přípravek Talzenna a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Talzenna a k čemu se používá?

Talzenna je protinádorový léčivý přípravek, který se používá samostatně k léčbě typu karcinomu prsu (HER2 negativní s mutacemi *BRCA*), který se rozšířil mimo místo původního ložiska, u pacientů, kteří byli léčeni určitými léčivými přípravky, které přestaly účinkovat, nebo pokud tyto léčivé přípravky nejsou vhodné.

Přípravek Talzenna obsahuje léčivou látku talazoparib.

Jak se přípravek Talzenna používá?

Výdej přípravku Talzenna je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a měla by probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek Talzenna je dostupný ve formě tobolek (1 mg a 0,25 mg) a doporučená dávka je 1 mg jednou denně. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná a nežádoucí účinky jsou snesitelné. Pokud se objeví určité nežádoucí účinky, je možné snížit dávku nebo léčbu přerušit.

Více informací o používání přípravku Talzenna naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Talzenna působí?

Léčivá látka v přípravku Talzenna, talazoparib, blokuje působení enzymů zvaných lidská poly-ADP-ribózo polymeráza (PARP), což jsou bílkoviny, které pomáhají opravit poškozenou DNA v buňkách (normálních i nádorových) během buněčného dělení. Pokud dojde k blokování bílkovin PARP, nemůže v nádorových buňkách docházet k opravě poškozené DNA, v důsledku čehož nádorové buňky odumírají.

Jaké přínosy přípravku Talzenna byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 431 pacientů s HER2-negativním karcinomem prsu s mutacemi *BRCA*, jejichž nádorové onemocnění se rozšířilo do dalších částí těla, bylo prokázáno, že přípravek Talzenna je účinný při prodlužování doby, po kterou pacienti žijí bez zhoršení onemocnění.

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



Pacienti léčení přípravkem Talzenna žili bez zhoršení onemocnění v průměru 8,6 měsíce oproti 5,6 měsíce u pacientů, jejichž lékař zvolil jiný protinádorový léčivý přípravek.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Talzenna?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Talzenna (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 4) jsou únava, anémie (nízký počet červených krvinek, který může způsobit únavu a bledost kůže), nauzea (pocit na zvracení), neutropenie (nízký počet neutrofilů, typu bílých krvinek, které bojují s infekcí), trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček) a bolest hlavy. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10), které mají za následek změny v dávkování přípravku Talzenna, jsou anémie, neutropenie a trombocytopenie.

Ženy nesmí během léčby přípravkem Talzenna a po dobu jednoho měsíce poté kojit. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Talzenna je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Talzenna registrován v EU?

Obecně se dá říci, že léčba pacientů s HER2-negativním karcinomem prsu s mutacemi BRCA, jejichž nádorové onemocnění se rozšířilo do dalších částí těla, nepřináší dobré výsledky. Přípravek Talzenna může prodloužit dobu, po kterou pacienti žijí, aniž by se jejich onemocnění zhoršilo. Nežádoucí účinky přípravku Talzenna byly obecně dobře snášeny a v případě potřeby byly zvladatelné pomocí úprav dávky a/nebo standardní podpůrné lékařské terapie.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Talzenna převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Talzenna?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Talzenna, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Talzenna průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Talzenna jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Talzenna

Další informace o přípravku Talzenna jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna