



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparib*)

En oversigt over Talzenna, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Talzenna, og hvad anvendes det til?

Talzenna er et kræftlægemiddel, der anvendes til enebehandling af en type brystkræft (HER2-negativ med *BRCA*-mutationer), der har spredt sig uden for det oprindelige område, hos patienter, der er blevet behandlet med visse lægemidler, som ikke længere virker eller ikke er egnede.

Talzenna indeholder det aktive stof talazoparib.

Hvordan anvendes Talzenna?

Talzenna fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftmedicin.

Talzenna fås som kapsler (1 mg og 0,25 mg), og den anbefalede dosis er 1 mg en gang dagligt. Behandlingen bør fortsætte så længe, patienten har gavn af den og kan tolerere bivirkningerne. Dosis kan reduceres eller behandlingen kan afbrydes, hvis der opstår visse bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Talzenna, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Talzenna?

Det aktive stof i Talzenna, talazoparib, blokerer virkningen af enzymer kaldet humane poly-ADP-ribosepolymeraser (PARP), som er proteiner, der hjælper med at reparere beskadiget dna i cellerne (både normale celler og kræftceller) under celledelingen. Når PARP-proteinerne blokeres, kan de ikke reparere det beskadigede dna i kræftcellerne, og kræftcellerne dør følgelig.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Talzenna?

Det blev påvist, at Talzenna var effektiv til at øge den tid, patienterne levede uden sygdomsforværring, i et hovedstudie med 431 patienter med HER2-negativ brystkræft med *BRCA*-mutationer, hvis kræft havde spredt sig. De patienter, der blev behandlet med Talzenna, levede gennemsnitligt i 8,6 måneder uden sygdomsforværring, sammenholdt med 5,6 måneder for de patienter, der fik et andet kræftlægemiddel efter lægens valg.

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



Hvilke risici er der forbundet med Talzenna?

De hyppigste bivirkninger ved Talzenna (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 4 personer) er træthed, anæmi (lavt antal røde blodlegemer, der kan forårsage træthed og bleg hud), kvalme, neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion) , trombocytopeni (for lavt antal blodplader) og hovedpine. De hyppigste alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), der førte til ændring af dosen af Talzenna, er anæmi, neutropeni og trombocytopeni.

Kvinder må ikke amme under behandlingen med Talzenna og i en måned efter behandlingens afslutning. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Talzenna fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Talzenna godkendt i EU?

Generelt er resultatet ringe for patienter med HER2-negativ brystkræft med BRCA-mutationer, hvis kræft har spredt sig. Talzenna kan forlænge den tid, som patienterne lever uden sygdomsforværring. Bivirkningerne ved Talzenna var generelt veltolererede og kunne efter behov håndteres med dosisændringer og/eller medicinsk standardstøtterapi.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Talzenna opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Talzenna?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Talzenna.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Talzenna løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Talzenna vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Talzenna

Yderligere information om Talzenna findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna