



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Talzenna (*talazoparib*)

Información general sobre Talzenna y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Talzenna y para qué se utiliza?

Talzenna es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en monoterapia para tratar un tipo de cáncer de mama (HER2 negativo y con mutaciones BRCA) que se ha extendido fuera del foco original en pacientes que han sido tratados con determinados medicamentos que han dejado de responder o para quienes estos medicamentos no resultan adecuados.

Talzenna contiene el principio activo talazoparib.

### ¿Cómo se usa Talzenna?

Talzenna solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Talzenna se comercializa en cápsulas (1 mg y 0,25 mg) y la dosis recomendada es de 1 mg una vez al día. El tratamiento se debe mantener mientras el paciente obtenga beneficio clínico y los efectos adversos sean tolerables. Se podrá reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si se desarrollan determinados efectos adversos.

Para más información sobre el uso de Talzenna consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Talzenna?

El principio activo de Talzenna, el talazoparib, bloquea la acción de unas enzimas denominadas poli (ADP-ribosa) polimerasas (PARP) humanas, que son proteínas que ayudan a reparar el ADN dañado en las células (tanto normales como cancerosas) durante la división celular. Por consiguiente, cuando se bloquean las proteínas PARP, el ADN dañado de las células cancerosas no se puede reparar, lo que provoca la muerte de las células cancerosas.

### ¿Qué beneficios ha demostrado tener Talzenna en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 431 pacientes con cáncer de mama HER2 negativo con mutaciones BRAC que se había propagado, Talzenna resultó ser eficaz para aumentar el tiempo que los

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



pacientes pueden vivir sin que su enfermedad empeore. Los pacientes tratados con Talzenna vivieron de media 8,6 meses sin que empeorara la enfermedad, en comparación con los 5,6 meses en el caso de los pacientes tratados con otro medicamento contra el cáncer elegido por el médico.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Talzenna?**

Los efectos adversos más frecuentes de Talzenna (pueden afectar a más de 1 de cada 4 pacientes) son cansancio, anemia (bajo recuento de glóbulos rojos que puede causar cansancio y palidez), náuseas (ganas de vomitar), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones), trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas) y dolor de cabeza. Los efectos adversos graves más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) que dieron lugar a cambios en la dosis de Talzenna son anemia, neutropenia y trombocitopenia.

Las mujeres no deben dar el pecho durante el tratamiento con Talzenna ni durante un mes después de finalizar el tratamiento. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Talzenna se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Talzenna en la UE?**

En general, el pronóstico es desalentador en el caso de los pacientes con cáncer de mama HER2 negativo y con mutaciones de BRCA cuyo cáncer se ha extendido. Talzenna puede prolongar el tiempo de vida de estos pacientes sin que su enfermedad empeore. Los efectos adversos con Talzenna se toleraban bien en general y, cuando era necesario, podían controlarse con modificaciones de la dosis, o con un tratamiento médico habitual de apoyo.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Talzenna son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Talzenna?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Talzenna se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Talzenna se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Talzenna se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Talzenna**

Puede encontrar información adicional sobre Talzenna en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna)