



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (talasopariib)

Ülevaade ravimist Talzenna ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Talzenna ja milleks seda kasutatakse?

Talzenna on vähiravim, mida kasutatakse ainuravimina siiretega (algkoldest kaugemale levinud) teatud liiki (BRCA-mutatsioonidega ja HER2-negatiivse) rinnavähi raviks patsientidel, keda on varem ravitud teatud ravimitega, mis enam ei toimi, või kellele nende ravimite kasutamine ei sobi.

Talzenna sisaldab toimeainena talasopariibi.

Kuidas Talzennat kasutatakse?

Talzenna on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Talzennat turustatakse kapslitena (1 ja 0,25 mg) ning soovituslik annus on 1 mg üks kord ööpäevas. Ravi tuleb jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik ja kõrvalnähud on talutavad. Teatud kõrvalnähtude tekkimisel võib annust vähendada või ravi katkestada.

Lisateavet Talzenna kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Talzenna toimib?

Talzenna toimeaine talasopariib blokeerib ensüümide polü(ADP-riboos)polümeraaside (PARP) toime. Need ensüümid aitavad jagunevates rakkudes (normaalsetes ja vähirakkudes) parandada kahjustatud DNA-d. Kui PARP-valgud on blokeeritud, ei saa need vähirakkudes parandada kahjustatud DNA-d, mille tulemusel vähirakud hävivad.

Milles seisneb uuringute põhjal Talzenna kasulikkus?

Talzenna oli efektiivne progresseerumiseta elumuse pikendamisel ühes põhiuuringus, milles osales 431 BRCA-mutatsioonidega ja HER2-negatiivse siiretega rinnavähiga patsienti. Talzennaga ravitud patsientide progresseerumiseta elumus oli keskmiselt 8,6 kuud ja arsti valikul muud vähiravimit kasutanud patsientidel 5,6 kuud.

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



Mis riskid Talzennaga kaasnevad?

Talzenna kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 4st) on väsimus, aneemia (vere punaliblede vähesus, mis võib põhjustada väsimust ja naha kahvatust), iiveldus, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus) ja peavalu. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st), mille ilmnemisel muudeti Talzenna annust, on aneemia, neutropeenia ja trombotsütopeenia.

Talzenna-ravi ajal ja vähemalt üks kuu pärast ravi lõppu ei tohi naispatsiendid imetada. Talzenna kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Talzennale väljastatud müügiloa põhjendus

BRCA-mutatsioonidega ja HER2-negatiivse siiretega rinnavähiga patsientide prognoos on üldiselt halb. Talzenna võib pikendada nende patsientide progresseerumiseta elumust. Talzenna kõrvalnähud olid üldiselt hästi talutavad ning vajaduse korral annuse muutmise ja/või toetava standardraviga ohjatavad.

Seepärast otsustas Euroopa Ravimiamet, et Talzenna kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Talzenna ohutu ja efektiivne kasutamine?

Talzenna ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Talzenna kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Talzenna kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Talzenna kohta

Lisateave Talzenna kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna.