



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talatsoparibi*)

Yleistiedot Talzenna-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Talzenna on ja mihin sitä käytetään?

Talzenna on syöpälääke, jota käytetään yksinään alkuperäisen alueen ulkopuolelle levinneen tietynlaisen rintasyövän (HER2-negatiivinen syöpä, jossa on *BRCA*-mutaatioita) hoidossa tietyillä lääkkeillä hoidetuilla potilailla, joilla lääkitys ei enää toimi tai joille kyseiset lääkkeet eivät ole sopivia.

Talzennan vaikuttava aine on talatsoparibi.

Miten Talzennaa käytetään?

Talzennaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon aloittavan ja hoitoa valvovan lääkärin tulee olla perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön.

Talzennaa on saatavana kapseleina (1 mg ja 0,25 mg), ja sen suositeltu annos on 1 mg kerran päivässä. Hoitoa tulee jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy hoidosta ja haittavaikutukset ovat siedettäviä. Annosta voidaan pienentää tai hoito keskeyttää, jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmenee.

Lisätietoa Talzenna-valmisteen käytöstä saa pakkauselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Talzenna vaikuttaa?

Talzennan vaikuttava aine talatsoparibi estää ihmisen poly-ADP-riboosi-polymeraasi (PARP) -nimisten entsyymien toiminnan. Kyseiset entsyymit ovat proteiineja, jotka auttavat korjaamaan vaurioitunutta DNA:ta soluissa (normaaleissa soluissa ja syöpäsoluissa) solujen jakautumisen aikana. Kun PARP-proteiinien toiminta estetään, syöpäsolujen vaurioitunut DNA ei voi korjautua, jolloin syöpäsolut kuolevat.

Mitä hyötyä Talzennasta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 431 HER2-negatiivista rintasyöpäpotilasta, joilla oli *BRCA*-mutaatioita ja joiden syöpä oli levinnyt, Talzennan havaittiin pidentävän tehokkaasti potilaan aikaa ilman sairauden pahenemista. Talzennaa saaneet potilaat elivät keskimäärin 8,6 kuukautta ilman taudin pahenemista, kun vastaava aika lääkärin valitsemaa toista syöpälääkettä saaneilla potilailla oli 5,6 kuukautta.

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



Mitä riskejä Talzennaan liittyy?

Talzennan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle neljästä) ovat väsymys, anemia (punasolujen määrän vähäisyys, mikä voi aiheuttaa väsymystä ja kalpeutta), pahoinvointi, neutropenia (infektioita torjuvien valkosolujen eli neutrofiilien niukkuus), trombosytopenia (verihiutaleniukkuus) ja päänsärky. Yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle 10:stä), jotka johtivat Talzennan annostuksen muutoksiin, ovat anemia, neutropenia and trombosytopenia.

Naiset eivät saa imettää Talzenna-hoidon aikana eivätkä kuukauteen hoidon lopettamisen jälkeen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Talzenna-valmisteen haittavaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

Miksi Talzenna on hyväksytty EU:ssa?

Hoitotulokset ovat yleensä heikkoja potilailla, joilla on HER2-negatiivinen rintasyöpä ja BRCA-mutaatioita ja joiden syöpä on levinnyt. Näillä potilailla Talzenna voi pidentää aikaa, jona sairaus ei etene. Talzennan haittavaikutukset ovat yleensä hyvin siedetyt, ja niitä voi tarvittaessa hallita annosmuutoksilla ja/tai tavanomaisella lääketieteellisellä tukihoidolla.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Talzennasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Talzennan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Talzennan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Talzennan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Talzennasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Talzennasta

Lisätietoa Talzennasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna