



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparib*)

Aperçu de Talzenna et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Talzenna et dans quel cas est-il utilisé?

Talzenna est un médicament anticancéreux utilisé seul pour le traitement d'un type de cancer du sein (HER2-négatif présentant des mutations *BRCA*) qui s'est propagé au-delà du site d'origine chez des patients qui ont été traités avec des médicaments ayant cessé de produire un résultat ou lorsque ces médicaments ne sont pas adaptés.

Talzenna contient la substance active talazoparib.

Comment Talzenna est-il utilisé?

Talzenna n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Talzenna est disponible sous la forme de gélules (1 mg et 0,25 mg) et la dose recommandée est de 1 mg une fois par jour. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice et que les effets indésirables sont tolérables. La dose peut être réduite ou le traitement interrompu si certains effets indésirables se développent.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Talzenna, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Talzenna agit-il?

La substance active de Talzenna, le talazoparib, bloque l'action d'enzymes appelées poly-ADP-ribose polymérasés (les PARP) humaines, qui sont des protéines contribuant à réparer l'ADN endommagé dans les cellules (aussi bien dans les cellules normales que dans les cellules cancéreuses) au cours de la division cellulaire. Par conséquent, lorsque les protéines PARP sont bloquées, l'ADN endommagé dans les cellules cancéreuses ne peut pas être réparé, ce qui entraîne la mort de ces cellules.

Quels sont les bénéfices de Talzenna démontrés au cours des études?

Il a été démontré que Talzenna est efficace pour augmenter la durée de vie des patients sans que leur maladie ne s'aggrave dans une étude principale portant sur 431 patients atteints d'un cancer du sein HER2-négatif présentant des mutations *BRCA*, dont le cancer s'était propagé. Les patients traités par

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



Talzenna ont vécu en moyenne 8,6 mois sans aggravation de la maladie, contre 5,6 mois pour les patients traités avec un autre médicament anticancéreux choisi par le médecin.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Talzenna ?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Talzenna (qui peuvent toucher plus d'une personne sur quatre) sont les suivants: fatigue, anémie (faible nombre de globules rouges, ce qui peut causer fatigue et pâleur), nausées (envie de vomir), neutropénie (faible nombre de neutrophiles, un type de globules blancs qui combattent l'infection), thrombocytopenie (faibles nombres de plaquettes dans le sang), et maux de tête. Les effets indésirables sévères les plus couramment observés (pouvant toucher plus d'une personne sur 10) qui ont motivé un changement de la dose de Talzenna sont l'anémie, la neutropénie et la thrombocytopenie.

Les femmes ne peuvent pas allaiter pendant le traitement par Talzenna et pendant un mois après l'arrêt du traitement. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Talzenna, voir la notice.

Pourquoi Talzenna est-il autorisé dans l'UE?

Généralement, le résultat est médiocre pour les patients atteints d'un cancer du sein HER2-négatif présentant des mutations BRCA qui s'est propagé. Talzenna peut augmenter la durée de vie de ces patients sans aggravation de leur maladie. Les effets indésirables sous Talzenna ont généralement été bien tolérés et, en cas de nécessité, il a été possible de les circonscrire en modifiant le dosage et/ou en appliquant une thérapie médicale de soutien standard.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Talzenna sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Talzenna?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Talzenna ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Talzenna sont surveillées en permanence. Les effets indésirables signalés sous Talzenna sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Talzenna:

Des informations sur Talzenna sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna