



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparib*)

Pregled informacija o lijeku Talzenna i zašto je odobren u EU-u

Što je Talzenna i za što se koristi?

Talzenna je lijek protiv raka koji se koristi kao monoterapija za liječenje određene vrste raka dojke (HER2-negativan s mutiranim *BRCA* genom) koji se proširio izvan izvorišta, u bolesnika koji su liječeni lijekovima koji su prestali djelovati ili ako ti lijekovi nisu prikladni.

Talzenna sadrži djelatnu tvar talazoparib.

Kako se Talzenna primjenjuje?

Talzenna se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova za liječenje raka.

Lijek Talzenna dostupan je u obliku kapsula (1 mg i 0,25 mg), a preporučena doza iznosi 1 mg jedanput dnevno. Liječenje treba trajati sve dok bolesnica ima koristi od liječenja i dok su nuspojave podnošljive. Ako dođe do određenih nuspojava, dozu treba smanjiti ili prekinuti liječenje.

Više informacija o primjeni lijeka Talzenna pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Talzenna?

Djelatna tvar lijeka Talzenna, talazoparib, inhibira djelovanje enzima naziva humana poli -ADP riboza polimeraza (PARP), bjelančevina koje pomažu u popravljanju oštećenja DNK u stanicama (u normalnim stanicama i u stanicama raka) tijekom diobe stanica. Stoga se nakon inhibiranja bjelančevina PARP oštećeni DNK u stanicama raka ne može popraviti, što uzrokuje odumiranje stanica raka.

Koje su koristi od lijeka Talzenna utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Talzenna pokazao se učinkovitim u produljenju razdoblja tijekom kojeg su bolesnice živjele bez pogoršanja bolesti u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 431 bolesnicu s HER2-negativnim rakom dojke s mutiranim *BRCA* genom čiji se rak proširio. Bolesnice liječene lijekom Talzenna u prosjeku su živjele 8,6 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 5,6 mjeseci u bolesnica koje su primale drugi lijek za liječenje raka po izboru liječnika.

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



Koji su rizici povezani s lijekom Talzenna?

Najčešće nuspojave lijeka Talzenna (koje se mogu javiti u više od 1 na 4 osobe) jesu umor, anemija (nizak broj crvenih krvnih zrnaca koji može uzrokovati umor i blijedu kožu), mučnina (slabost), neutropenija (nizak broj neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcija), trombocitopenija (niske razine trombocita) i glavobolja. Najčešće teške nuspojave lijeka Talzenna (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) koje su uzrokovale promjene u doziranju lijeka Talzenna jesu anemija, neutropenija i trombocitopenija.

Žene ne smiju dobiti tijekom liječenja lijekom Talzenna i mjesec dana nakon prestanka liječenja. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Talzenna potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Talzenna odobren u EU-u?

Općenito su loši izgledi za bolesnice s HER2-negativnim rakom dojke s mutiranim BRCA genom čiji se rak proširio. Terapija lijekom Talzenna može produžiti razdoblje života tijekom kojeg bolesnice žive bez pogoršanja bolesti. Nuspojave lijeka Talzenna općenito se dobro podnose i kada je to potrebno, mogu se kontrolirati izmjenom doze i/ili standardnom potpornom medicinskom terapijom.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Talzenna nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Talzenna?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Talzenna nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Talzenna kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Talzenna pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Talzenna

Više informacija o lijeku Talzenna dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna