



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparib*)

A Talzenna-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Talzenna és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Talzenna daganatellenes gyógyszer, amelyet önmagában az emlődaganatok egy típusának (HER2-negatív *BRCA* mutációkkal) kezelésére alkalmaznak, ha a tumor az eredeti helyéről szétterjedt. A gyógyszert olyan betegeknél alkalmazzák, akiket bizonyos gyógyszerekkel kezeltek, de a kezelés egy idő után hatástalanná vált, vagy akiknél ezek a gyógyszerek nem alkalmazhatók.

A Talzenna hatóanyaga a talazoparib.

Hogyan kell alkalmazni a Talzenna-t?

A Talzenna csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Talzenna kapszula (1 mg és 0,25 mg) formájában kapható, és javasolt adagja naponta egyszer 1 mg. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös, és a mellékhatások tolerálhatók. Ha bizonyos mellékhatások jelentkeznek, az adagot csökkenthetik, illetve a kezelést átmenetileg felfüggeszthetik.

A Talzenna alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Talzenna?

A Talzenna hatóanyaga, a talazoparib, az ún. humán poli-(ADP-ribóz) polimeráz (PARP) enzim gátlásán keresztül fejti ki hatását, amely mind egészséges, mind daganatos sejtekben a sejtosztódás során bekövetkező DNS-károsodások javítására szolgáló fehérje. Ezért a PARP enzimek gátlásakor a daganatos sejtekben a károsodott DNS-t nem lehet helyreállítani, és ennek eredményeként a daganatos sejtek elpusztulnak.

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



Milyen előnyei voltak a Talzenna alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Talzenna hatásosan hosszabbította meg a betegség súlyosbodásáig eltelt időszakot egy fő vizsgálatban, amelybe 431 HER2-negatív emlődaganatban szenvedő, BRCA mutációkkal rendelkező beteget vontak be, akiknél a daganat továbbterjedt. A betegség súlyosbodásáig eltelt idő a Talzenna-t kapó betegeknél átlagosan 8,6 hónap volt, szemben a kezelőorvos által választott, másik daganatellenes gyógyszerrel kezelt betegek esetében tapasztalt 5,6 hónappal.

Milyen kockázatokkal jár a Talzenna alkalmazása?

A Talzenna leggyakoribb mellékhatásai (4 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság, a vérszegénység (alacsony vörösvértestszám, ami fáradtságot és bősápadtságot okozhat), a hányinger, a neutropénia (a fertőzések ellen küzdő fehérvérsejtek, ún. neutrofilek alacsony száma), a trombocitopénia (alacsony vérlemezkesszám) és a fejfájás. A leggyakoribb súlyos mellékhatás (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vérszegénység, a neutropénia és a trombocitopénia, amelyek a Talzenna adagjának módosításához vezettek.

A Talzenna-kezelés alatt, illetve a kezelés leállítását követően egy hónapig nem szabad szoptatni. A Talzenna alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Talzenna forgalomba hozatalát az EU-ban?

BRCA mutációk jelenléte esetén HER2-negatív, szétterjedt emlődaganatban szenvedő betegeknél általában rossz a prognózis. A Talzenna meghosszabbíthatja azt az időtartamot, ameddig a betegek a betegségük súlyosbodása nélkül élnek. A Talzenna mellékhatásai általában tolerálhatóak, és szükség esetén az adag módosításával és / vagy standard szupportív terápiával kezelhetők voltak.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Talzenna alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Talzenna biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Talzenna biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Talzenna alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Talzenna alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Talzenna-val kapcsolatos egyéb információ

További információ a Talzenna gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna