



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparib*)

Sintesi di Talzenna e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Talzenna e per cosa si usa?

Talzenna è un medicinale antitumorale usato in monoterapia per trattare un tipo di cancro della mammella (HER2-negativo con mutazioni *BRCA*) che si è diffuso oltre la sede iniziale. È usato in pazienti trattati con determinati medicinali che hanno smesso di produrre effetti o quando tali medicinali non sono adatti.

Talzenna contiene il principio attivo talazoparib.

Come si usa Talzenna?

Talzenna può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato e controllato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali.

Talzenna è disponibile in capsule (0,25 e 1 mg) e la dose raccomandata è di 1 mg una volta al giorno. Il trattamento deve essere protratto fintanto che il paziente continua a trarne beneficio e gli effetti indesiderati sono tollerabili. La dose può essere ridotta o il trattamento interrotto se insorgono determinati effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Talzenna, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Talzenna?

Il principio attivo contenuto in Talzenna, talazoparib, blocca l'azione di enzimi denominati enzimi umani poli (ADP-ribosio) polimerasi (PARP); si tratta di proteine che aiutano a riparare il DNA danneggiato nelle cellule (sia normali sia tumorali) durante la divisione cellulare. Pertanto, quando le proteine PARP vengono bloccate, il DNA danneggiato delle cellule tumorali non può essere riparato e, di conseguenza, le cellule tumorali muoiono.

Quali benefici di Talzenna sono stati evidenziati negli studi?

Talzenna ha dimostrato di essere efficace nel prolungare il tempo di vita senza peggioramento della malattia in uno studio principale effettuato su 431 pazienti affetti da cancro della mammella HER2-negativo con mutazioni *BRCA* e metastasi. I pazienti trattati con Talzenna sono vissuti in media

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



8,6 mesi senza peggioramento della malattia rispetto ai 5,6 mesi di quelli trattati con un altro medicinale antitumorale scelto dal medico.

Quali sono i rischi associati a Talzenna?

Gli effetti indesiderati più comuni di Talzenna (che possono riguardare più di 1 persona su 4) sono stanchezza, anemia (bassa conta di globuli rossi che può causare stanchezza e cute pallida), nausea (sensazione di star male), neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte le infezioni), trombocitopenia (bassi livelli ematici di piastrine) e cefalea. Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) che hanno richiesto cambiamenti nella dose di Talzenna sono anemia, neutropenia e trombocitopenia.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Talzenna e per un mese dall'interruzione dello stesso. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Talzenna, vedere il foglio illustrativo.

Perché Talzenna è autorizzato nell'UE?

Generalmente i pazienti con cancro della mammella HER2-negativo con mutazioni BRCA e metastasi presentano prognosi negativa. Talzenna può prolungare la vita di questi pazienti senza che la malattia peggiori. Gli effetti indesiderati di Talzenna sono stati generalmente ben tollerati e, se necessario, gestibili con modifiche del dosaggio e/o terapia medica standard di sostegno.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Talzenna sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Talzenna?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Talzenna sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Talzenna sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Talzenna sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Talzenna

Ulteriori informazioni su Talzenna sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna