



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparibas*)

Talzenna apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Talzenna ir kam jis vartojamas?

Talzenna yra vaistas nuo vėžio, kuris be kitų vaistų skiriamas už pirminio naviko ribų išplitusiam krūties vėžiui (HER2 atžvilgiu neigiamam su *BRCA* mutacijomis) gydyti pacientams, anksčiau gydytiems tam tikrais vaistais, kurie jam yra neveiksmingi, arba kai šie vaistai pacientui netinka.

Talzenna sudėtyje yra veikliosios medžiagos talazoparibo.

Kaip vartoti Talzenna?

Talzenna galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Gaminamos Talzenna kapsulės (1 mg ir 0,25 mg). Rekomenduojama dozė yra 1 mg kartą per parą. Gydymą reikia tęsti tol, kol jis pacientui naudingas ir kol šalutinis poveikis yra toleruojamas. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, vaisto dozę galima sumažinti arba gydymą nutraukti.

Daugiau informacijos apie Talzenna vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Talzenna?

Veiklioji Talzenna medžiaga talazoparibas slopina fermentus, vadinamus žmogaus poli-ADP ribozės polimerazėmis (PARP), kurie padeda ląstelėms dalijantis atkurti pažeistą ląstelių (tiek nepakitusių, tiek vėžinių) DNR. Kai PARP baltymai slopinami, pažeistos vėžinių ląstelių DNR nebegalima atkurti, dėl to vėžinės ląstelės žūsta.

Kokia Talzenna nauda nustatyta tyrimų metu?

Viename pagrindiniame tyrime su 431 išplitusiu HER2 atžvilgiu neigiamu krūties vėžiu su *BRCA* mutacijomis sergančiu pacientu įrodyta, kad Talzenna pailgina laiką, kurį pacientui liga nepaūmėja. Talzenna gydomi pacientai iki ligai paūmėjant gyveno vidutiniškai 8,6 mėnesio, o gydyti kitu gydytojo parinktu vaistu nuo vėžio – 5,6 mėnesio.

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



Kokia rizika susijusi su Talzenna vartojimu?

Dažniausias Talzenna šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 4) yra nuovargis, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius, dėl kurio gali atsirasti nuovargis ir blykšti oda), pykinimas, neutropenija (sumažėjęs su infekcijomis kovojančių baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų skaičius), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje) ir galvos skausmas. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10), dėl kurio buvo pakeista Talzenna dozė, yra mažakraujystė, neutropenija ir trombocitopenija.

Gydymo Talzenna laikotarpiu ir mėnesį po jo moterims negalima žindyti. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Talzenna sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Talzenna buvo registruotas ES?

Paprastai išplitusiu HER2 atžvilgiu neigiamu krūties vėžiu su *BRCA* mutacijomis sergančių pacientų prognozės nėra geros. Vartojant Talzenna gali pailgėti laikas, kurį liga nepaūmėja. Paprastai Talzenna šalutinis poveikis buvo gerai toleruojamas ir, prireikus, lengvai kontroliuojamas pakeitus dozę ir (arba) taikant standartinį pagalbinį gydymą.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Talzenna nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Talzenna vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Talzenna vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Talzenna vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Talzenna šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Talzenna

Daugiau informacijos apie Talzenna rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna