



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparibs*)

Talzenna pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Talzenna* un kāpēc tās lieto?

Talzenna ir pretvēža zāles, ko lieto vienas pašas, lai ārstētu tādu krūts vēzi (*HER2*-negatīvu ar *BRCA* mutācijām), kas ir izplatījies ārpus sākotnējā audzēja, pacientēm, kuras ir ārstētas ar noteiktām zālēm, kas pārtraukušas darboties, vai kurām šīs zāles nav piemērotas.

Talzenna satur aktīvo vielu talazoparibu.

Kā lieto *Talzenna*?

Talzenna var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga pretvēža zāļu izrakstīšanā pieredzējušam ārstam.

Talzenna ir pieejamas kapsulās (1 mg un 0,25 mg), un ieteicamā deva ir 1 mg vienreiz dienā. Ārstēšana jāturpina, kamēr pacientei no tās ir ieguvums un blakusparādības ir panesamas. Ja rodas kādas blakusparādības, var samazināt devu vai pārtraukt ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Talzenna* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Talzenna* darbojas?

Talzenna aktīvā viela talazoparibs bloķē tādu enzīmu darbību, ko dēvē par cilvēka poli-ADF-ribozes-polimerāzi (PARP), kas ir proteīni, kuri palīdz šūnu dalīšanās laikā atjaunot bojāto DNS šūnās (gan normālajās, gan vēža šūnās). Tādēļ, bloķējot PARP proteīnus, vēža šūnās nav iespējama bojātās DNS reparācija un rezultātā vēža šūnas iet bojā.

Kādi *Talzenna* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 431 pacientu, kurām ir *HER2*-negatīvs krūts vēzis ar *BRCA* mutācijām un kurām vēzis izplatījies, tika pierādīts, ka *Talzenna* efektīvi palielina pacientu dzīvildzi bez slimības progresēšanas. Pacientēm, kuras saņēma *Talzenna*, dzīvildze bez slimības progresēšanas bija vidēji 8,6 mēneši salīdzinājumā ar 5,6 mēnešiem pacientēm, kuras tika ārstētas ar citām pretvēža zālēm pēc ārsta izvēles.

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



Kāds risks pastāv, lietojot *Talzenna*?

Visbiežākās *Talzenna* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 4 cilvēkiem) ir nogurums, anēmija (zems sarkano asins šūnu skaits, kas var izraisīt nogurumu un bālumu), slikta dūša (nelabums), neitropēnija (zems neitrofilu — balto asins šūnu veida, kas cīnās pret infekcijām — skaits), trombocitopēnija (zems trombocītu skaits asinīs) un galvassāpes. Visbiežākās smagās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), kā rezultātā tika mainīta *Talzenna* deva, ir anēmija, neitropēnija un trombocitopēnija.

Sievietes nedrīkst barot bērnu ar krūti *Talzenna* terapijas laikā un mēnesi pēc tās beigām. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Talzenna*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Talzenna* ir reģistrētas ES?

Pacientēm ar *HER2*-negatīvu krūts vēzi ar *BRCA* mutācijām, kuru vēzis ir izplatījies, parasti ir slikts slimības iznākums. *Talzenna* var pagarināt šo pacienšu dzīvildzi bez slimības progresēšanas. *Talzenna* blakusparādības parasti bija kopumā labi panesamas un nepieciešamības gadījumā kontrolējamas ar devu pielāgošanu un/vai standarta uzturošu medicīnisko terapiju.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Talzenna*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Talzenna* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Talzenna* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Talzenna* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Talzenna* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Talzenna*

Sīkāka informācija par *Talzenna* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna