EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparib*)

Ħarsa ġenerali lejn Talzenna u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Talzenna u għal xiex jintuża?

Talzenna huwa mediċina tal-kanċer użata waħedha biex tikkura tip ta' kanċer tas-sider (HER2-negattiv b'mutazzjonijiet ta'*BRCA*) li nfirex lil hinn mis-sit oriġinali, f'pazjenti li ġew ikkurati b'ċerti mediċini li waqfu jaħdmu jew meta dawn il-mediċini ma jkunux xierqa.

Talzenna fih is-sustanza attiva talazoparib.

Kif jintuża Talzenna?

Talzenna jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun issorveljata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Talzenna jiġi bħala kapsuli (1 mg u 0.25 mg) u d-doża rakkomandata hija 1 mg darba kuljum. Il-kura għandha tkompli sakemm il-pazjent ikun qiegħed jibbenefika minnha u l-effetti sekondarji jkunu tollerabbli. Id-doża tista' titnaqqas jew il-kura tiġi interrotta jekk jiżviluppaw ċerti effetti sekondarji.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu b'Talzenna, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Talzenna?

Is-sustanza attiva f'Talzenna, it-talazoparib, timblokka l-azzjoni ta' enzimi li jissejħu poli-ADP ribose polimerażi (PARP) tal-bniedem, li huma proteini li jgħinu jsewwu DNA danneġġjata f'ċelloli (kemm f'ċelloli normali kif ukoll f'ċelloli tal-kanċer) waqt id-diviżjoni taċ-ċelloli. Għalhekk, meta l-proteini PARP jiġu mblukkati, id-DNA danneġġjata fiċ-ċelloli tal-kanċer ma tkunx tista' tissewwa, u, bħala riżultat ta' dan, iċ-ċelloli tal-kanċer imutu.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Talzenna li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni li involva 431 pazjent b'kanċer tas-sider negattiv b'HER2 b'mutazzjonijiet BRCA li l-kanċer tagħhom kien infirex intwera li Talzenna kien effettiv biex iżid il-ħin li l-pazjenti jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-agħar Il-pazjenti kkurati b'Talzenna għexu medja ta' 8.6 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar meta mqabbla ma' 5.6 xhur għal pazjenti kkurati b'mediċina oħra kontra l-kanċer tal-għażla tat-tabib.

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

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ Talzenna?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b’Talzenna (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 4 minn nies) huma għeja, anemija (għadd baxx taċ-ċelloli ħomor tad-demm li jistgħu jikkawżaw għeja u ġilda ċara), nawżja (tħossok ma tiflaħx), newtropenija (livelli baxxi ta’ newtrofili, tip ta’ ċellola bajda tad-demm li tiġġieled l-infezzjoni), tromboċitopenija (livelli baxxi ta’ pjastrini), u wġigħ ta’ ras. L-effetti sekondarji severi l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) li wasslu għal bidliet fid-doża ta’ Talzenna huma anemija, newtropenija u tromboċitopenija.

In-nisa m’għandhomx ireddgħu waqt kura b’Talzenna u għal xahar wara li titwaqqaf il-kura. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b’Talzenna, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

Għaliex Talzenna ġie awtorizzat fl-UE?

Ġeneralment, il-pazjenti b’kanċer tas-sider negattiv b’HER2 b’mutazzjonijiet BRCA li l-kanċer tagħhom kien infirex, kellhom eżitu fqir. Talzenna jista’ jżid iż-żmien li dawn il-pazjenti jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-agħar. L-effetti sekondarji b’Talzenna kienu ġeneralment ittollerati tajjeb u fejn meħtieġ, ġestibbli b’modifiki fid-doża, u/jew terapija medika standard ta’ appoġġ.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta’ Talzenna huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista’ jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X’miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta’ Talzenna?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta’ Talzenna.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Talzenna hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b’Talzenna huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Talzenna

Aktar informazzjoni dwar Talzenna tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna