



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparyb*)

Przegląd wiedzy na temat leku Talzenna i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Talzenna i w jakim celu się go stosuje

Talzenna jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w monoterapii w leczeniu jednego z rodzajów raka piersi (HER2-ujemny z mutacjami *BRCA*), który rozprzestrzenił się poza pierwotne miejsce występowania u pacjentek leczonych niektórymi lekami, które przestały działać, lub gdy leki te nie są odpowiednie.

Lek zawiera substancję czynną talazoparyb.

Jak stosować lek Talzenna

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Talzenna jest dostępny w kapsułkach (1 mg i 0,25 mg), a zalecana dawka wynosi 1 mg raz na dobę. Leczenie należy kontynuować, dopóki pacjentka odnosi z niego korzyści, a działania niepożądane są tolerowane. W przypadku wystąpienia pewnych działań niepożądanych można zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Talzenna znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Talzenna

Substancja czynna leku Talzenna, talazoparyb, blokuje działanie enzymów zwanych ludzką polimerazą poli-adenozynodifosforanu rybozy (PARP), które są białkami wspomagającymi naprawę uszkodzonego DNA w komórkach (zarówno prawidłowych, jak i nowotworowych) podczas ich podziału. Dlatego gdy aktywność białek PARP jest zahamowana, uszkodzenia DNA w komórkach nowotworowych nie mogą zostać naprawione, wskutek czego komórki nowotworowe obumierają.

Korzyści ze stosowania leku Talzenna wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 431 pacjentek z HER2-ujemnym rakiem piersi z mutacjami *BRCA*, u których nowotwór się rozprzestrzenił, wykazano skuteczność leku Talzenna w wydłużaniu czasu bez

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



progresji choroby. Pacjentki przyjmujące lek Talzenna żyły średnio 8,6 miesiąca bez progresji choroby, w porównaniu z 5,6 miesiąca w przypadku pacjentek przyjmujących inny lek przeciwnowotworowy zalecony przez lekarza.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Talzenna

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Talzenna (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 4 pacjentek) to: zmęczenie, niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych mogąca powodować zmęczenie i bladość skóry), nudności (mdłości), neutropenia (mała liczba neutrofilów, rodzaju krwinek białych zwalczających zakażenia), małopłytkowość (niski poziom płytek krwi) i ból głowy. Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Talzenna (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentek), które prowadzą do zmiany dawki leku, to anemia, neutropenia i małopłytkowość.

Nie wolno karmić piersią w czasie stosowania leku Talzenna ani przez miesiąc po zakończeniu leczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Talzenna znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Talzenna w UE

U pacjentek z HER2-ujemnym rakiem piersi z mutacjami BRCA, u których rak się rozprzestrzenił, rokowania są na ogół złe. Lek Talzenna może wydłużyć czas przeżycia tych pacjentek bez progresji choroby. Działania niepożądane leku Talzenna są zazwyczaj dobrze tolerowane i w razie potrzeby możliwe do kontrolowania poprzez dostosowanie dawki lub zastosowanie standardowej terapii wspomagającej.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Talzenna przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Talzenna

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Talzenna w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Talzenna są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Talzenna są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Talzenna

Dalsze informacje na temat leku Talzenna znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna