



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparib*)

Um resumo sobre Talzenna e porque está autorizado na UE

O que é Talzenna e para que é utilizado?

Talzenna é um medicamento contra o cancro utilizado em monoterapia para tratar um tipo de cancro da mama (HER2-negativo com mutações *BRCA*) que se espalhou para além do local de origem, em doentes tratados com certos medicamentos que deixaram de funcionar ou quando estes medicamentos não são adequados.

Talzenna contém a substância ativa talazoparib.

Como se utiliza Talzenna?

Talzenna só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Talzenna está disponível na forma de cápsulas (1 e 0,25 mg) e a dose recomendada é de 1 mg uma vez por dia. O tratamento deve continuar enquanto for benéfico para o doente e os efeitos secundários forem toleráveis. A dose pode ser reduzida ou o tratamento interrompido se determinados efeitos secundários evoluírem.

Para mais informações sobre a utilização de Talzenna, leia o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Talzenna?

A substância ativa de Talzenna, o talazoparib, bloqueia a ação das enzimas denominadas poli (ADP-ribose) polimerase (PARP) humanas, que são proteínas que ajudam a reparar o ADN danificado nas células (tanto nas células normais como nas células cancerosas) durante a divisão celular. Por conseguinte, quando as proteínas PARP são bloqueadas, o ADN danificado das células cancerosas não pode ser reparado, o que conduz à morte das células cancerosas.

Quais os benefícios demonstrados por Talzenna durante os estudos?

Talzenna demonstrou ser eficaz no aumento do tempo de vida dos doentes sem agravamento da doença num estudo principal que incluiu 431 doentes com cancro da mama HER2-negativo com mutações *BRCA* e cujo cancro se tinha propagado. Os doentes tratados com Talzenna viveram, em

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



média, 8,6 meses sem agravamento da doença, em comparação com 5,6 meses no caso dos doentes tratados com outro medicamento contra o cancro à escolha do médico.

Quais são os riscos associados a Talzenna?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Talzenna (que podem afetar mais de 1 em cada 4 pessoas) são cansaço, anemia (número baixo de glóbulos vermelhos, o que pode causar cansaço e pele pálida), náuseas (sensação de enjojo), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate as infeções), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue) e dores de cabeça. Os efeitos secundários graves mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) que conduziram a alterações na dose de Talzenna são anemia, neutropenia e trombocitopenia.

As mulheres não devem amamentar durante o tratamento com Talzenna e durante um mês após a suspensão do tratamento. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Talzenna, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Talzenna autorizado na UE?

De um modo geral, o resultado é fraco para os doentes com cancro da mama HER2-negativo com mutações BRCA cujo cancro se propagou. Talzenna pode aumentar o tempo que estes doentes vivem sem agravamento da doença. Os efeitos secundários associados a Talzenna foram geralmente bem tolerados e, quando necessário, controláveis com modificações da dose e/ou terapêutica médica de apoio padrão.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Talzenna são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Talzenna?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Talzenna.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Talzenna são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Talzenna são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Talzenna

Mais informações sobre Talzenna podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna