



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparib*)

Prezentare generală a Talzenna și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Talzenna și pentru ce se utilizează?

Talzenna este un medicament împotriva cancerului utilizat în monoterapie pentru a trata un tip de cancer de sân (HER2-negativ cu mutații *BRCA*) care s-a extins de la locul inițial, la pacienți care au fost tratați cu anumite medicamente care nu mai aveau efect sau când aceste medicamente nu erau adecvate.

Talzenna conține substanța activă talazoparib.

Cum se utilizează Talzenna?

Talzenna se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Talzenna este disponibil sub formă de capsule (1 mg și 0,25 mg), iar doza recomandată este de 1 mg o dată pe zi. Tratamentul trebuie continuat atât timp cât pacienții prezintă beneficii terapeutice și reacțiile adverse sunt tolerabile. Dacă apar anumite reacții adverse, se poate reduce doza sau se poate întrerupe tratamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Talzenna, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Talzenna?

Substanța activă din Talzenna, talazoparibul, blochează acțiunea unor enzime numite poli-ADP-riboză polimerază la om, care ajută la repararea ADN-ului deteriorat al celulelor (atât al celulelor normale, cât și al celulelor canceroase) în timpul diviziunii celulare. Prin urmare, când proteinele PARP sunt blocate, ADN-ul deteriorat al celulelor canceroase nu poate fi reparat, ceea ce duce la moartea acestor celule.

Ce beneficii a prezentat Talzenna pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 431 de pacienți cu cancer de sân HER2-negativ cu mutații *BRCA* și la care cancerul se răspândise, Talzenna s-a dovedit eficientă în ceea ce privește creșterea duratei de viață a pacienților fără agravarea bolii. Pacienții tratați cu Talzenna au trăit în medie 8,6 luni fără ca

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



boala să se agraveze, față de 5,6 luni în cazul pacientelor tratate cu un alt medicament împotriva cancerului, la alegerea medicului.

Care sunt riscurile asociate cu Talzenna?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Talzenna (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 4) sunt oboseală, anemie (număr scăzut de globule roșii care pot cauza oboseală și paloarea pielii), greață, neutropenie (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de globule albe care luptă împotriva infecției), trombocitopenie (număr scăzut de trombocite) și dureri de cap. Cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) care au determinat modificarea dozei de Talzenna sunt anemie, neutropenie și trombocitopenie.

Femeile nu trebuie să alăpteze pe durata tratamentului cu Talzenna și timp de o lună după oprirea tratamentului. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Talzenna, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Talzenna în UE?

În general, prognosticul este nefavorabil la pacientele cu cancer de sân HER2-negativ cu mutații BRCA care s-a răspândit. Talzenna poate prelungi durata de viață a acestor paciente, fără agravarea bolii. În general, reacțiile adverse asociate cu Talzenna au fost bine tolerate și, la nevoie, gestionabile prin modificări ale dozelor și/sau terapie medicală de susținere standard.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Talzenna sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Talzenna?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Talzenna, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Talzenna sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Talzenna sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Talzenna

Informații suplimentare cu privire la Talzenna sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna