



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Talzenna (*talazoparib*)

Prehľad o lieku Talzenna a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Talzenna a na čo sa používa?

Talzenna je liek proti rakovine, ktorý sa používa samostatne na liečbu typu karcinómu prsníka (HER2-negatívneho karcinómu s mutáciami *BRCA*), ktorý sa rozšíril mimo pôvodného ložiska, u pacientok, liečených určitými liekmi, ktoré prestali účinkovať alebo nie sú vhodné.

Liek Talzenna obsahuje liečivo talazoparib.

### Ako sa liek Talzenna používa?

Výdaj lieku Talzenna je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Talzenna je dostupný vo forme kapsúl (1 mg a 0,25 mg) a odporúčaná dávka je 1 mg, ktorá sa užíva jedenkrát denne. Liečba má trvať dovtedy, kým je pre pacientku prínosom a kým sú vedľajšie účinky tolerovateľné. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, dávku je možné znížiť alebo liečbu prerušiť.

Viac informácií o užívaní lieku Talzenna si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### Akým spôsobom liek Talzenna účinkuje?

Liečivo lieku Talzenna, talazoparib, blokuje pôsobenie enzýmov nazývaných ľudská poly-ADP ribózo polymeráza (PARP), čo sú proteíny, ktoré pomáhajú opraviť poškodenú DNA v bunkách (v normálnych aj rakovinových bunkách) počas bunkového delenia. Ak sú proteíny PARP blokované, poškodená DNA v rakovinových bunkách sa nemôže opraviť, čo vedie k smrti rakovinových buniek.

### Aké prínosy lieku Talzenna boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 431 pacientok s HER2-negatívnym karcinómom prsníka s mutáciami *BRCA*, ktorý sa rozšíril, sa preukázalo, že liek Talzenna je účinný pri predlžovaní času, počas ktorého pacientky prežili bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršovalo. Pacientky, ktoré sa liečili liekom Talzenna, žili priemerne 8,6 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 5,6 mesiaca u pacientok, v prípade ktorých sa lekár rozhodol pre liečbu iným protirakovinovým liekom.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Talzenna?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Talzenna (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 4) sú únava, anémia (nízky počet červených krviniek, čo môže zapríčiniť únavu a bledú kožu), nauzea (pocit nevoľnosti), neutropénia (nízky počet neutrofilov, typu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek) a bolesť hlavy. Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10), ktoré viedli k zmenám v dávkovaní lieku Talzenna, sú anémia, neutropénia a trombocytopenia.

Ženy nesmú dojčiť počas liečby liekom Talzenna a ešte mesiac po ukončení liečby. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Talzenna sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Talzenna povolený v EÚ?**

Výsledky pre pacientky s HER2-negatívnym karcinómom prsníka s mutáciami BRCA, ktorých karcinóm sa rozšíril, sú vo všeobecnosti zlé. Liek Talzenna môže u týchto pacientok predĺžiť čas bez zhoršovania ich ochorenia. Vedľajšie účinky lieku Talzenna boli vo všeobecnosti dobre tolerované a podľa potreby zvládnuteľné pomocou úprav v dávkovaní a/alebo štandardnej podpornej zdravotnej liečby.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Talzenna sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Talzenna?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Talzenna boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Talzenna sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Talzenna sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Talzenna**

Ďalšie informácie o Talzenna sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna)