



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparib*)

Pregled zdravila Talzenna in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Talzenna in za kaj se uporablja?

Talzenna je zdravilo za zdravljenje raka, ki se samostojno uporablja za zdravljenje vrste raka dojke (HER2-negativnega raka dojke z mutacijami *BRCA*), ki se je razširil zunaj prvotnega mesta, pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z določenimi zdravili, ki so prenehala delovati, ali kadar ta zdravila niso primerna.

Zdravilo Talzenna vsebuje učinkovino talazoparib.

Kako se zdravilo Talzenna uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Talzenna je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Talzenna je na voljo v obliki kapsul (1 mg in 0,25 mg), priporočeni odmerek pa je 1 mg enkrat na dan. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler ima bolnik od njega korist, neželeni učinki pa so znosni. Odmerek bo morda treba zmanjšati ali zdravljenje prekiniti, če se pojavijo določeni neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Talzenna glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Talzenna deluje?

Učinkovina v zdravilu Talzenna, talazoparib, zavira delovanje encimov, imenovanih humane poli (ADP-riboza) polimeraze (PARP), tj. beljakovin, ki v celicah (normalnih in rakavih) med celično delitvijo pomagajo popravljati poškodovano DNK. Z zaviranjem beljakovin PARP se poškodovana DNK v rakavih celicah ne more popraviti, zato rakave celice odmrejo.

Kakšne koristi zdravila Talzenna so se pokazale v študijah?

Zdravilo Talzenna se je izkazalo za učinkovito pri podaljšanju časa, ki ga bolniki preživijo brez poslabšanja bolezni, v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 431 bolnikov s HER2-negativnim rakom dojke z mutacijami *BRCA*, pri katerih se je rak razširil. Bolniki, zdravljeni z zdravilom Talzenna,

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



so v povprečju živeli 8,6 meseca brez poslabšanja bolezni, bolniki, ki so prejeli drugo zdravilo za zdravljenje raka po zdravnikovi presoji, pa 5,6 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Talzenna?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Talzenna (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 osebi od 4) so utrujenost, anemija (nizko število rdečih krvnih celic, ki lahko povzroči utrujenost in blede kožo), navzeja (siljenje na bruhanje), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, tj. vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), trombocitopenija (nizka raven trombocitov) in glavobol. Najpogostejši resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 osebi od 10), zaradi katerih je bilo treba spremeniti odmerke zdravila Talzenna, so anemija, nevtropenija in trombocitopenija.

Ženske med zdravljenjem z zdravilom Talzenna in še en mesec po koncu zdravljenja ne smejo dobiti. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Talzenna glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Talzenna odobreno v EU?

Na splošno je za bolnike s HER2-negativnim rakom dojke z mutacijami BRCA, pri katerih rak se je razširil, izid slab. Zdravilo Talzenna lahko podaljša čas preživetja teh bolnikov brez poslabšanja bolezni. Neželene učinke zdravila Talzenna so bolniki na splošno dobro prenašali, po potrebi pa so bili obvladljivi s spremembami odmerka in/ali standardnimi podpornimi medicinskimi terapijami.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Talzenna večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Talzenna?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Talzenna upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Talzenna stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Talzenna, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Talzenna

Nadaljnje informacije o zdravilu Talzenna so na voljo na spletni strani agencije:

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