



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparib*)

Sammanfattning av Talzenna och varför det är godkänt inom EU

Vad är Talzenna och vad används det för?

Talzenna är ett cancerläkemedel som ges som enda behandling för att behandla en typ av bröstcancer (HER2-negativ med *BRCA*-mutationer) som har spridit sig från ursprungsstället hos patienter som har behandlats med vissa läkemedel som inte längre har effekt, eller när dessa läkemedel inte är lämpliga.

Talzenna innehåller den aktiva substansen talazoparib.

Hur används Talzenna?

Talzenna är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av användning av cancerläkemedel.

Talzenna finns som tablett (1 mg och 0,25 mg) och den rekommenderade dosen är 1 mg en gång dagligen. Behandlingen ska fortsätta så länge patienten har nytta av den och biverkningarna tolereras. Dosen har minskas eller behandlingen avbrytas om vissa biverkningar uppträder.

För att få mer information om hur du använder Talzenna, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Talzenna?

Den aktiva substansen i Talzenna, talazoparib, blockerar verkan av ett enzym som kallas humant poly (ADP-ribos) polymeras (PARP), som hjälper till att reparera skadat DNA i celler (både i normala celler och i cancerceller) under celledelning. När PARP-proteinerna är blockerade kan de inte reparera skadat DNA i cancercellerna, vilket leder till att cancercellerna dör.

Vilken nytta med Talzenna har visats i studierna?

Talzenna visade sig vara effektivt för att öka tiden som patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades i en huvudstudie på 431 patienter med HER2-negativ bröstcancer med *BRCA*-mutationer vars cancer har spridit sig. De patienter som behandlades med Talzenna levde i genomsnitt 8,6 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 5,6 månader för patienterna som behandlades med läkarens val av ett annat cancerläkemedel.

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



Vilka är riskerna med Talzenna?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Talzenna (kan uppträda hos fler än 1 av 4 personer) är trötthet, anemi (lågt antal röda blodkroppar som kan orsaka trötthet och blekhet), illamående, neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektion), trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar) och huvudvärk. De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) som ledde till att dosen av Talzenna ändrades är anemi, neutropeni och trombocytopeni.

Kvinnor får inte amma under behandling med Talzenna och under en månad efter avbruten behandling. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Talzenna finns i bipacksedeln.

Varför är Talzenna godkänt i EU?

Generellt är resultatet dåligt för patienter med HER2-negativ bröstcancer med BRCA-mutationer vars cancer har spridit sig. Talzenna kan förlänga den tid som dessa patienter lever utan att sjukdomen förvärras. Biverkningarna som orsakas av Talzenna tolererades i regel väl och kunde vid behov hanteras med dosmodificeringar och/eller understödjande standardbehandling.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Talzenna är större än riskerna och att Talzenna kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Talzenna?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Talzenna har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Talzenna kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Talzenna utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Talzenna

Mer information om Talzenna finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna.