



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513180/2023  
EMA/H/C/004674

## Talzenna (*talazoparibs*)

Talzenna pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Talzenna* un kāpēc tās lieto?

*Talzenna* ir pretvēža zāles, ko lieto vienas pašas, lai ārstētu tāda veida krūts vēzi (HER2 negatīvu ar BRCA mutācijām), kas ir izplatījies ārpus sākotnējās vietas (lokāli progresējošu vai metastātisku) pacientiem, kurus ārstē ar noteiktām zālēm, kas vairs neiedarbojas, vai ja šīs zāles nav piemērotas.

*Talzenna* lieto arī kopā ar citām pretvēža zālēm enzalutamīdu, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir pret kastrāciju rezistents prostatas vēzis, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām (metastātisks), un kuriem nevar veikt ķīmijterapiju. Pret kastrāciju rezistents nozīmē, ka slimība ir progresējusi, neraugoties uz ārstēšanu ar mērķi pazemināt testosterona līmeni, tostarp sēklinieku ķirurģisku izņemšanu.

*Talzenna* satur aktīvo vielu talazoparību.

### Kā lieto *Talzenna*?

Talzenna var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga pretvēža zāļu lietošanā pieredzējušam ārstam.

*Talzenna* ir pieejamas kā vienreiz dienā iekšķīgi lietojamas kapsulas. Deva ir atkarīga no ārstējamās slimības. Ārstēšana jāturpina, kamēr pacientam no tās ir ieguvums un blakusparādības ir panesamas. Ja rodas noteiktas blakusparādības, var samazināt devu vai pārtraukt zāļu lietošanu.

Papildu informāciju par *Talzenna* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Talzenna* darbojas?

*Talzenna* aktīvā viela talazofaribs bloķē par cilvēka poli-ADF ribozes polimerāzi (*PARP*) dēvētā enzīma darbību. Šis enzīms ir proteīns, kas šūnu dalīšanās laikā palīdz šūnās (gan normālās, gan vēža šūnās) atjaunot bojāto DNS. Kad *PARP* proteīns ir bloķēts, bojāto DNS vēža šūnās nevar atjaunot, kā rezultātā vēža šūnas iet bojā.

**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



## **Kādi *Talzenna* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Divos pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Talzenna* efektīvi pagarina pacientu dzīvildzi bez slimības progresēšanas.

Pirmajā pamatpētījumā bija iesaistīti 431 pacienti ar HER2 negatīvu krūts vēzi ar BRCA mutācijām, kuriem vēzis bija izplatījies. Pacientiem, kuras saņēma *Talzenna*, dzīvildze bez slimības progresēšanas bija vidēji 8,6 mēneši salīdzinājumā ar 5,6 mēnešiem pacientiem, kuras tika ārstētas ar citām pretvēža zālēm pēc ārsta izvēles.

Otrā pamatpētījumā iesaistīja 805 pieaugušos, kuriem bija uz citām ķermeņa daļām izplatījies pret kastrāciju rezistents prostatas vēzis un kuriem nebija veikta ķīmijterapija. Šajā pētījumā pēc aptuveni 22 mēnešiem cilvēkiem, kuri saņēma placebo (zāļu imitāciju), skenēšanā varēja novērot slimības progresēšanu. Cilvēkiem, kuri saņēma *Talzenna*, šo laiku nevarēja aprēķināt, jo pēc aptuveni 28 mēnešu ilgas novērošanas nebija pietiekami daudz cilvēku, kuriem slimība progresēja. Abās grupās cilvēki saņēma arī enzalutamīdu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Talzenna*?**

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Talzenna*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Talzenna* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), nogurums, slikta dūša (nelabums), neitropēnija (zems neitrofilo leikocītu – balto asins šūnu veida, kas cīnās pret infekcijām – līmenis), trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs) un samazināta ēstgriba.

Sievietes nedrīkst barot bērnu ar krūti *Talzenna* terapijas laikā un mēnesi pēc tās beigām.

## **Kāpēc *Talzenna* ir reģistrētas ES?**

Pacientiem ar HER2 negatīvu krūts vēzi ar BRCA mutācijām, kurām vēzis ir izplatījies, parasti ir slikts slimības iznākums. *Talzenna* var pagarināt šo pacientu dzīvildzi bez slimības progresēšanas. Tika arī konstatēts, ka šīs zāles efektīvi ārstē cilvēkus, kuriem ir uz citām ķermeņa daļām izplatījies pret kastrāciju rezistents prostatas vēzis un kuriem nevar veikt ķīmijterapiju. Šiem cilvēkiem *Talzenna* var pagarināt dzīvildzi bez slimības progresēšanas. *Talzenna* blakusparādības kopumā bija pieņemamas un nepieciešamības gadījumā kontrolējamas, pielāgojot devu vai izmantojot standarta uzturošu medicīnisko terapiju.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Talzenna*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Talzenna* lietošanu?**

Uzņēmums, kas ir *Talzenna* reģistrācijas apliecības īpašnieks, iesniegs pētījuma galīgos rezultātus, pētot šo zāļu un enzalutamīda kombinācijas efektivitāti, ārstējot pieaugušos, kuriem ir uz citām ķermeņa daļām izplatījies pret kastrāciju rezistents prostatas vēzis un kuriem nevar veikt ķīmijterapiju.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Talzenna* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Talzenna* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Talzenna* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Talzenna***

2019. gada 20. jūnijā *Talzenna* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Talzenna* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada 12.