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

Talzenna (*talazoparib*)

Een overzicht van Talzenna en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Talzenna en wanneer wordt het voorgeschreven?

Talzenna is een geneesmiddel tegen kanker dat als monotherapie wordt gebruikt wordt voor de behandeling HER2-negatieve borstkanker met BRCA-mutaties die zich heeft uitgezaaid buiten de oorspronkelijke locatie (d.w.z. lokaal gevorderd of gemetastaseerd is) bij patiënten die zijn behandeld met bepaalde geneesmiddelen die niet meer werken of voor wie deze geneesmiddelen niet geschikt zijn.

Talzenna wordt ook in combinatie met een ander geneesmiddel tegen kanker, enzalutamide, gebruikt voor de behandeling van volwassenen met castratieresistente prostaatkanker die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (d.w.z. gemetastaseerd is) wanneer deze patiënten geen chemotherapie kunnen ondergaan. Castratieresistent betekent dat de ziekte is verergerd ondanks een behandeling die bedoeld is om de testosteronwaarden te verlagen, waaronder chirurgische verwijdering van de testikels.

Talzenna bevat de werkzame stof talazoparib.

Hoe wordt Talzenna gebruikt?

Talzenna is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Talzenna is verkrijgbaar in de vorm van capsules die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De dosis is afhankelijk van de behandelde aandoening. De behandeling dient te worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft en de bijwerkingen verdraagbaar zijn. De dosis kan worden verminderd of de behandeling kan worden onderbroken indien bepaalde bijwerkingen optreden.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van 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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hoe werkt Talzenna?

De werkzame stof in Talzenna, talazoparib, blokkeert de werking van een enzym dat humane poly-ADP-ribosepolymerase (PARP) wordt genoemd. Dit is een eiwit dat helpt om beschadigd DNA in cellen (zowel in normale als in kankercellen) te herstellen tijdens de celdeling. Wanneer het PARP-eiwit wordt geblokkeerd, kan het beschadigde DNA in kankercellen niet worden hersteld, met als gevolg dat de kankercellen afsterven.

Welke voordelen bleek Talzenna tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies bleek Talzenna werkzaam te zijn bij het verlengen van de tijd dat patiënten leven zonder verergering van hun ziekte.

Bij de eerste hoofdstudie waren 431 patiënten met HER2-negatieve borstkanker met BRCA-mutaties betrokken bij wie de kanker zich had uitgezaaid. De patiënten die werden behandeld met Talzenna, leefden gemiddeld 8,6 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 5,6 maanden voor patiënten die werden behandeld met een door de arts gekozen ander geneesmiddel tegen kanker.

Bij een tweede hoofdstudie waren 805 volwassenen betrokken met castratieresistente prostaatkanker die zich had uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Deze patiënten hadden geen chemotherapie ondergaan. In deze studie kon bij patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen na ongeveer 22 maanden op scans verergering van de ziekte worden waargenomen. Bij degenen die Talzenna kregen, kon deze tijd niet worden berekend omdat er na ongeveer 28 maanden follow-up bij onvoldoende patiënten verergering van hun ziekte was opgetreden. In beide groepen kregen de patiënten ook enzalutamide.

Welke risico’s houdt het gebruik van Talzenna in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Talzenna.

De meest voorkomende bijwerkingen van Talzenna (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn anemie (laag aantal rode bloedcellen), vermoeidheid, misselijkheid, neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcellen dat infecties bestrijdt), trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes in het bloed) en verminderde eetlust.

Vrouwen mogen tijdens de behandeling met Talzenna en gedurende een maand na stopzetting van de behandeling geen borstvoeding geven.

Waarom is Talzenna geregistreerd in de EU?

Over het algemeen zijn de vooruitzichten slecht voor patiënten met HER2-negatieve borstkanker met BRCA-mutaties bij wie de kanker is uitgezaaid. Talzenna kan de tijd verlengen dat deze patiënten zonder verergering van hun ziekte leven. Het geneesmiddel is ook werkzaam gebleken bij de behandeling van mensen met castratieresistente prostaatkanker die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam wanneer deze patiënten geen chemotherapie kunnen ondergaan. Talzenna kan de tijd verlengen dat deze mensen leven zonder verergering van hun ziekte. De bijwerkingen van Talzenna waren over het algemeen aanvaardbaar en indien nodig beheersbaar met dosisaanpassingen of ondersteunende medische standaardtherapie.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Talzenna groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Talzenna te waarborgen?

Het bedrijf dat houder is van de vergunning voor het in de handel brengen van Talzenna, zal de definitieve resultaten overleggen van de studie waarin wordt gekeken naar de werkzaamheid van het geneesmiddel in combinatie met enzalutamide bij de behandeling van volwassenen met castratieresistente prostaatkanker die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam, wanneer deze patiënten geen chemotherapie kunnen ondergaan.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Talzenna, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Talzenna continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Talzenna worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Talzenna

Op 20 juni 2019 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Talzenna verleend.

Meer informatie over Talzenna is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2023.