



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (ταλαζοπαρίμμη)

Ανασκόπηση του Talzenna και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Talzenna και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Talzenna είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία μιας μορφής καρκίνου του μαστού (HER2 αρνητικός καρκίνος με μεταλλάξεις BRCA) που έχει εξαπλωθεί πέρα από την αρχική εστία (τοπικά προχωρημένος ή μεταστατικός καρκίνος) σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με ορισμένα φάρμακα τα οποία έχουν παύσει να είναι αποτελεσματικά ή δεν είναι κατάλληλα.

Το Talzenna χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, την ενζαλουταμίδα, για τη θεραπεία του ευνουχοάντοχου καρκίνου του προστάτη που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός) σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε χημειοθεραπεία. Ο όρος «ευνουχοάντοχος» σημαίνει ότι η νόσος έχει επιδεινωθεί παρά τη θεραπεία για τη μείωση των επιπέδων τεστοστερόνης, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής αφαίρεσης των όρχεων.

Το Talzenna περιέχει τη δραστική ουσία ταλαζοπαρίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Talzenna;

Το Talzenna χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Talzenna διατίθεται σε μορφή καψακίων για από του στόματος χορήγηση μία φορά την ημέρα. Η δόση εξαρτάται από την υπό θεραπεία πάθηση. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής επωφελείται από αυτήν και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ανεκτές. Η δόση μπορεί να μειωθεί ή η θεραπεία να διακοπεί σε περίπτωση που εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Talzenna, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Talzenna;

Η δραστική ουσία του Talzenna, η ταλαζοπαρίμμη, αναστέλλει τη δράση του ανθρώπινου ενζύμου της πολυμεράσης της πολυ-άδενο διφωσφορικής ριβόζης (PARP), η οποία είναι μια πρωτεΐνη που βοηθά στην αποκατάσταση του DNA που έχει υποστεί βλάβη στα κύτταρα (τόσο σε φυσιολογικά όσο και σε

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



καρκινικά κύτταρα) κατά τη διάρκεια της κυτταρικής διαίρεσης. Όταν αναστέλλεται η δράση της πρωτεΐνης PARP, το DNA που έχει υποστεί βλάβη στα καρκινικά κύτταρα δεν μπορεί να αποκατασταθεί και, συνεπώς, τα καρκινικά κύτταρα νεκρώνονται.

Ποια είναι τα οφέλη του Talzenna σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Talzenna αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην παράταση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου σε δύο κύριες μελέτες.

Στην πρώτη κύρια μελέτη μετείχαν 431 ασθενείς με HER2-αρνητικό καρκίνο του μαστού με μεταλλάξεις BRCA, ο οποίος είχε εξαπλωθεί. Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Talzenna επιβίωσαν κατά μέσο όρο 8,6 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν άλλο αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο επέλεξε ο γιατρός τους επιβίωσαν 5,6 μήνες.

Στη δεύτερη κύρια μελέτη μετείχαν 805 ενήλικες των οποίων ο ευνοχοάντοχος καρκίνος του προστάτη είχε εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος και οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί σε χημειοθεραπεία. Στην εν λόγω μελέτη, μετά από περίπου 22 μήνες παρατηρήθηκε, μέσω ιατρικής απεικόνισης, υποτροπή της νόσου στα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Για τους ασθενείς που έλαβαν Talzenna, το χρονικό αυτό διάστημα δεν ήταν δυνατό να υπολογιστεί, λόγω του μικρού αριθμού ατόμων που παρουσίασαν υποτροπή της νόσου μετά από περίπου 28 μήνες παρακολούθησης. Και στις δύο ομάδες, τα άτομα έλαβαν επίσης ενζαλουταμίδη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Talzenna;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Talzenna, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Talzenna (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων) και μειωμένη όρεξη.

Οι γυναίκες δεν πρέπει να θηλάζουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Talzenna και για έναν μήνα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Talzenna στην ΕΕ;

Σε γενικές γραμμές, η αποτελεσματικότητα των θεραπειών είναι περιορισμένη για τους ασθενείς με HER2-αρνητικό καρκίνο του μαστού με μεταλλάξεις BRCA, ο οποίος έχει εξαπλωθεί. Το Talzenna μπορεί να παρατείνει το χρονικό διάστημα επιβίωσης των εν λόγω ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου. Το φάρμακο έχει επίσης αποδειχθεί αποτελεσματικό στη θεραπεία ατόμων με ευνοχοάντοχο καρκίνο του προστάτη που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος και δεν μπορεί να υποβληθεί σε χημειοθεραπεία. Το Talzenna μπορεί να παρατείνει τον χρόνο επιβίωσης των εν λόγω ατόμων χωρίς επιδείνωση της νόσου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Talzenna ήταν γενικά αποδεκτές και μπορούν να αντιμετωπιστούν, όταν συντρέχει ανάγκη, με τροποποιήσεις της δόσης ή με την καθιερωμένη υποστηρικτική ιατρική θεραπεία.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Talzenna υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Talzenna;

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του Talzenna θα υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα της μελέτης σχετικά με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου χορηγούμενου σε συνδυασμό με την ενζαλουταμίδη για τη θεραπεία ενηλίκων των οποίων ο ευνοουχόαντοχος καρκίνος του προστάτη έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος και οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε χημειοθεραπεία.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Talzenna.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Talzenna τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Talzenna αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Talzenna

Το Talzenna έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Ιουνίου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Talzenna διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2023.