



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Talzenna (*talasopariib*)

Ülevaade ravimist Talzenna ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Talzenna ja milleks seda kasutatakse?

Talzenna on vähiravim, mida kasutatakse ainuravimina algkoldest kaugemale levinud (lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise) teatud tüüpi rinnavähi (HER2-negatiivne koos BRCA mutatsioonidega) raviks patsientidel, keda on ravitud teatud ravimitega, mis enam ei toimi, või kui need ravimid ei sobi.

Talzennat kasutatakse ka koos ensalutamiidiga (samuti vähiravim), et ravida täiskasvanuid, kellel on kaastreerimise suhtes resistentne eesnäärmevähk, mis on levinud organismis ka mujale (metastaatiline) ja kes ei saa kasutada keemiaravi. „Kastratsiooni suhtes resistentne“ tähendab, et haigus on süvenenud vaatamata testosteroonisisaldust vähendavale ravile, sealhulgas munandite kirurgilisele eemaldamisele.

Talzenna sisaldab toimeainet talasopariibi.

### Kuidas Talzennat kasutatakse?

Talzenna on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogunud arst.

Talzennat turustatakse suukaudsete kapslitena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Annus sõltub ravitavast seisundist. Ravi tuleb jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik ja kõrvalnähud on talutavad. Teatud kõrvalnähtude tekkimisel võib annust vähendada või ravi katkestada.

Lisateavet Talzenna kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Talzenna toimib?

Talzenna toimeaine talasopariib blokeerib inimese polü-ADP-riboosi polümeraasi (PARP) toime. See on valk, mis aitab parandada rakkudes (normaalsetes ja vähirakkudes) kahjustunud DNA-d rakkude jagunemise ajal. Kui PARP-valk on blokeeritud, ei saa see vähirakkudes kahjustunud DNA-d parandada, mistõttu vähirakud hävivad.

---

**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



## Mis on uuringute põhjal Talzenna kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati Talzenna efektiivsust patsientidel haiguse progresseerumiseta elumuse pikendamisel.

Esimeses põhiuuringus osales 431 HER2-negatiivse BRCA mutatsioonidega rinnavähiga patsienti, kellel vähk oli levinud. Talzennaga ravitud patsientidel oli keskmine elumus haiguse progresseerumiseta 8,6 kuud ja arsti valikul muud vähiravimit kasutanud patsientidel 5,6 kuud.

Teises põhiuuringus osales 805 täiskasvanut, kellel oli kastratsiooni suhtes resistentne eesnäärmevähk, mis oli levinud organismis ka mujale ja kes ei olnud saanud keemiaravi. Selles uuringus võis platseebot (näiv ravim) saanud patsientidel ligikaudu 22 kuu pärast skaneerimistel sedastada haiguse süvenemist. Talzennat saanud patsientidel ei saanud seda aega arvutada, sest ligikaudu 28 kuu pärast toimunud järelkontrollide ajal ei olnud piisavalt patsiente, kellel haigus oleks süvenenud. Mõlemas rühmas said patsiendid ka ensalutamiidi.

## Mis on Talzenna riskid?

Talzenna kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Talzenna kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on näiteks aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), väsimus, iiveldus, neutropeenia (neutrofiilide, teatud tüüpi infektsioonivastaste leukotsüütide ehk valgeliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus) ja isutus.

Talzennaga ravi ajal ja vähemalt üks kuu pärast ravi lõppu ei tohi imetada.

## Miks Talzenna ELis heaks kiideti?

BRCA mutatsioonidega HER2-negatiivse metastaatilise rinnavähiga patsientide prognoos on üldiselt halb. Talzenna võib pikendada haiguse progresseerumiseta elumust neil patsientidel. On leitud, et ravim on efektiivne nende kastreerimise suhtes resistentse eesnäärmevähiga patsientide ravis, kellel haigus on levinud organismis ka mujale ja kes ei saa kasutada keemiaravi. Neil inimestel võib Talzenna pikendada haiguse progresseerumiseta elumust. Talzenna kõrvalnähud olid üldiselt vastuvõetavad ja vajaduse korral hallatavad annuse muutmise või standardse toetava raviga.

Seepärast otsustas Euroopa Raviamet, et Talzenna kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Talzenna ohutu ja efektiivne kasutamine?

Talzenna müügiloa hoidja esitab lõplikud tulemused uuringust, milles vaadeldakse ravimi efektiivsust koos ensalutamiidiga nende kastreerimise suhtes resistentse eesnäärmevähiga täiskasvanute ravis, kellel vähk on levinud organismis ka mujale ja kes ei saa kasutada keemiaravi.

Talzenna ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Talzenna kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Talzenna oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Talzenna kohta**

Talzenna on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. juunil 2019.

Lisateave Talzenna kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2023.