



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparib*)

Ħarsa ġenerali lejn Talzenna u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Talzenna u għal xiex jintuża?

Talzenna huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża waħedha biex tittratta tip ta' kanċer tas-sider (negattiv għall-HER2 b'mutazzjonijiet BRCA) li jkun infirex lil hinn mis-sit oriġinali (avvanzat lokalment jew metastatiku), f'pazjenti li ġew ittrattati b'ċerti mediċini li ma baqgħux jaħdmu jew meta dawn il-mediċini ma jkunux adegwati.

Talzenna jintuża wkoll flimkien ma' medicina oħra kontra l-kanċer, enzalutamide, biex jittratta adulti li għandhom kanċer tal-prostata rezistenti għall-kastrazzjoni li nfirex għal partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku) u li ma jstax jieħdu kimoterapija. Reżistenti għall-kastrazzjoni tfisser li l-marda aggravat minkejja t-trattament biex ibaxxi l-livelli tat-testosteron, inkluża t-tneħħija tat-testikoli permezz ta' intervent kirurġiku.

Talzenna fih is-sustanza attiva talazoparib.

Kif jintuża Talzenna?

Talzenna jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jkun issorveljat minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Talzenna jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. Id-doża tiddependi mill-kundizzjoni li tkun qed tiġi ttrattata. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnu u l-effetti sekondarji jkunu tollerabbli. Id-doża tista' titnaqqas jew it-trattament jiġi interrott jekk jiżviluppaw ċerti effetti sekondarji.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu b'Talzenna, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Talzenna?

Is-sustanza attiva f'Talzenna, it-talazoparib, timblokka l-azzjoni ta' enzima msejġha human poly-ADP ribose polymerase (PARP), li hija proteina li tgħin biex jissewwa DNA li jkun saritlu l-ħsara fiċ-ċelloli (kemm ċelloli normali kif ukoll tal-kanċer) waqt id-diviżjoni taċ-ċelloli. Meta l-proteina PARP tiġi mblukkata, id-DNA bil-ħsara fiċ-ċelloli tal-kanċer ma tkunx tista' tissewwa, u b'riżultat ta' dan iċ-ċelloli tal-kanċer imutu.

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



X'inhuma l-benefiċċi ta' Talzenna li ħarġu mill-istudji?

Talzenna ntwera li huwa effettiv biex iżid iż-żmien li l-pazjenti jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-aġħar f'żewġ studji ewlenin.

L-ewwel studju ewlieni involva 431 pazjent b'kanċer tas-sider negattiv għall-HER2 b'mutazzjonijiet BRCA li l-kanċer tagħhom kien infirex. Il-pazjenti ttrattati b'Talzenna għexu medja ta' 8.6 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbla ma' 5.6 xhur għal pazjenti ttrattati b'medicina oħra kontra l-kanċer tal-għażla tat-tabib.

Studju ewlieni ieħor involva 805 adulti b'kanċer tal-prostata rezistenti għall-kastrazzjoni li kien infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem u li ma kinux ħadu kimoterapija. F'dan l-istudju, wiehed seta' jara l-aggravar tal-marda fl-iskenns wara madwar 22 xahar għal persuni li rċewew placebo (trattament fint). Għal dawk li rċewew Talzenna, din id-darba ma setgħetx tiġi kkalkulata peress li mhux biżżejjed persuni esperjenzaw aggravar tal-marda tagħhom wara madwar 28 xahar ta' segwitu. Fiż-żewġ gruppi, in-nies irċewew ukoll enzalutamide.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Talzenna?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Talzenna, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Talzenna (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demm), għeja, nawżja (tħossok ma tiflaħx), newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm li tiġġieled l-infezzjoni), trombocitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini fid-demm), u tnaqqis fl-aptit.

In-nisa m'għandhomx ireddgħu waqt it-trattament b'Talzenna u għal xahar wara li jitwaqqaf it-trattament.

Għaliex Talzenna ġie awtorizzat fl-UE?

Generalment, il-pazjenti b'kanċer tas-sider negattiv b'HER2 b'mutazzjonijiet BRCA li l-kanċer tagħhom kien infirex, kellhom eżitu fqir. Talzenna jista' jżid iż-żmien li dawn il-pazjenti jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-aġħar. Il-medicina nstabet ukoll li hija effettiva fit-trattament ta' persuni b'kanċer tal-prostata rezistenti għall-kastrazzjoni li nfirax għal partijiet oħra tal-ġisem u li ma jistgħux jieħdu kimoterapija. F'dawn in-nies, Talzenna jista' jżid iż-żmien li jgħixu mingħajr ma taggrava l-marda tagħhom. L-effetti sekondarji b'Talzenna kienu generalment aċċettabbli u meta kien meħtieġ, setgħu jiġu mmaniġġjati b'modifiki fid-doża jew b'terapija medika ta' appoġġ standard.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċi ta' Talzenna huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Talzenna?

Il-kumpanija li għandha l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Talzenna sejra tipprovdi r-riżultati finali tal-istudju li jħares lejn l-effikaċja tal-medicina flimkien ma' enzalutamide fit-trattament ta' adulti b'kanċer tal-prostata rezistenti għall-kastrazzjoni li nfirax għal partijiet oħra tal-ġisem u li ma jistax jieħdu kimoterapija.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Talzenna.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Talzenna hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rraeħudppurtati b'Talzenna huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi ma biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Talzenna

Talzenna rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Ġunju 2019.

Aktar informazzjoni dwar Talzenna tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2023.