



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparyb*)

Przegląd wiedzy na temat leku Talzenna i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Talzenna i w jakim celu się go stosuje

Lek Talzenna to lek przeciwnowotworowy stosowany w monoterapii w leczeniu pewnego rodzaju raka piersi (HER2-ujemnego z mutacjami w genach BRCA), który rozprzestrzenił się poza pierwotne ognisko (rak miejscowo zaawansowany lub przerzutowy) u osób, u których leczenie pewnymi lekami przestało działać bądź nie jest możliwe.

Lek Talzenna stosuje się też w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym – enzalutamidem – w leczeniu dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego rozprzestrzeniającym się do innych części ciała (rak przerzutowy), którzy nie mogą stosować chemioterapii. Oporność na kastrację oznacza, że choroba uległa nasileniu pomimo leczenia obniżającego stężenie testosteronu, w tym chirurgicznej resekcji jąder.

Substancją czynną zawartą w leku Talzenna jest talazoparyb.

Jak stosować lek Talzenna

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz doświadczony w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Talzenna ma postać kapsułek przyjmowanych doustnie raz na dobę. Dawka zależy od leczonej choroby. Leczenie należy kontynuować dopóty, dopóki pacjent czerpie z niego korzyści, a działania niepożądane są tolerowane. W przypadku pojawienia się pewnych działań niepożądanych dawkę leku można zmniejszyć bądź można przerwać leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Talzenna znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Talzenna

Substancja czynna zawarta w leku Talzenna — talazoparyb — blokuje działanie enzymu o nazwie polimeraza poli(ADP-rybozy) (PARP) — białka, które wspomaga naprawę uszkodzonego DNA w komórkach (zarówno zdrowych, jak i nowotworowych) podczas podziału komórki. Zahamowanie

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



aktywności białka PARP uniemożliwia naprawę uszkodzonego DNA w komórkach nowotworowych, wskutek czego komórki te obumierają.

Korzyści ze stosowania leku Talzenna wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych wykazano, że lek Talzenna skutecznie wydłuża czas przeżycia pacjentów bez pogorszenia choroby.

W pierwszym badaniu głównym uczestniczyło 431 pacjentów z HER2-ujemnym rakiem piersi z mutacjami w genach BRCA, u których występowały przerzuty nowotworowe. Czas przeżycia bez pogorszenia choroby u pacjentów otrzymujących lek Talzenna wynosił średnio 8,6 miesiąca, w porównaniu z 5,6 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących inny, wybrany przez lekarza chemioterapeutyk.

W drugim badaniu głównym uczestniczyło 805 dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego rozprzestrzeniającym się do innych części ciała, którzy nie otrzymali wcześniej chemioterapii. W badaniu tym u osób otrzymujących placebo (leczenie pozorowane) pogorszenie choroby zauważano w badaniach obrazowych po około 22 miesiącach. W przypadku pacjentów przyjmujących lek Talzenna tego momentu nie można było wyznaczyć, ponieważ niewystarczająca liczba osób doświadczyła pogorszenia choroby do upływu około 28 miesięcy obserwacji kontrolnej. W obydwu grupach pacjenci przyjmowali także enzalutamid.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Talzenna

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Talzenna znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Talzenna (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), zmęczenie, nudności (mdłości), neutropenia (niska liczba neutrofilów — rodzaju krwinek białych, które zwalczają zakażenia), małopłytkowość (niska liczba płytek krwi) i zmniejszony apetyt.

W czasie stosowania leku Talzenna, a także przez miesiąc po zakończeniu leczenia nie wolno karmić piersią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Talzenna w UE

W przypadku pacjentów z przerzutowym HER2-ujemnym rakiem piersi i mutacjami w genach BRCA rokowanie jest zasadniczo niekorzystne. Lek Talzenna może wydłużyć czas przeżycia bez pogorszenia choroby u takich pacjentów. Stwierdzono też skuteczność leku w leczeniu pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego rozprzestrzeniającym się do innych części ciała, którzy nie mogą stosować chemioterapii. U takich osób lek Talzenna może wydłużyć czas przeżycia bez pogorszenia choroby. Działania niepożądane leku Talzenna były ogólnie akceptowalne, a w razie konieczności możliwe do kontrolowania przez modyfikowanie dawki albo zastosowanie standardowego leczenia wspomagającego.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Talzenna przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Talzenna

Firma, która posiada pozwolenie na dopuszczenie leku Talzenna do obrotu, przedłożyła końcowe wyniki badania skuteczności leku w skojarzeniu z enzalutamidem w leczeniu pacjentów dorosłych z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego rozprzestrzeniającym się do innych części ciała, którzy nie mogą stosować chemioterapii.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Talzenna w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Talzenna są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Talzenna są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Talzenna

Lek Talzenna otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 czerwca 2019 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Talzenna znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna

Data ostatniej aktualizacji: 12.2023.