



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparib*)

Общ преглед на Talzenna и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Talzenna и за какво се използва?

Talzenna е противораково лекарство, което се използва самостоятелно за лечение на HER2-отрицателен рак на гърдата с мутации в BRCA, който се е разпространил извън първоначалното място (локално авансирал или метастатичен), при пациенти, лекувани с определени лекарства, които са спрели да действат, или когато тези лекарства не са подходящи.

Освен това Talzenna се използва заедно с друго противораково лекарство, ензалутамид, за лечение на възрастни с резистентен на кастрация рак на простатата, който се е разпространил в други части на тялото (метастатичен) и които не могат да бъдат подложени на химиотерапия. „Резистентен на кастрация“ означава, че заболяването се е влошило въпреки лечението, намаляващо нивата на тестостерон, включително оперативно премахване на тестисите.

Talzenna съдържа активното вещество талазопариб (talazoparib).

Как се използва Talzenna?

Talzenna се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и да се наблюдава от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Talzenna се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата веднъж дневно. Дозата зависи от лекуваното заболяване. Лечението трябва да продължи толкова дълго, колкото пациентът има полза от него, и докато нежеланите реакции са поносими. Ако се развият определени нежелани реакции, дозата може да бъде намалена или лечението да бъде прекъснато.

За повече информация относно употребата на Talzenna вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Talzenna?

Активното вещество в Talzenna, талазопариб, блокира действието на ензимите, наречени човешка поли(АДФ-рибоза)полимераза (PARP), протеин, който помага за възстановяване на повредената ДНК в клетките (нормални и ракови клетки) по време на клетъчното делене. Когато протеинът

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



PARP е блокиран, повредената ДНК в раковите клетки не може да се възстанови и в резултат на това раковите клетки умират.

Какви ползи от Talzenna са установени в проучванията?

В две основни проучвания е доказано, че Talzenna е ефективен за увеличаване на времето, през което пациентите живеят без влошаване на заболяването.

Първото основно проучване обхваща 431 пациенти с HER2-отрицателен рак на гърдата с мутации в BRCA, при които ракът се е разпространил. Пациентите, лекувани с Talzenna, живеят без влошаване на заболяването средно 8,6 месеца в сравнение с 5,6 месеца при пациентите, лекувани с друго противораково лекарство, избрано от лекаря.

Второ основно проучване обхваща 805 възрастни с резистентен на кастрация рак на простатата, който се е разпространил в други части на организма и които не са били подложени на химиотерапия. В това проучване влошаването на заболяването може да се наблюдава чрез образни изследвания след около 22 месеца при хора, получаващи плацебо (сляпо лечение). За пациентите, приемали Talzenna, това време не е изчислено, тъй като недостатъчен брой хора са имали влошаване на заболяването след около 28 месеца проследяване. И в двете групи пациентите приемат ензалутамид.

Какви са рисковете, свързани с Talzenna?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Talzenna вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Talzenna (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), умора, гадене (позиви за повръщане), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта) и намален апетит.

По време на лечението с Talzenna и един месец след спиране на лечението жените не трябва да кърмят.

Защо Talzenna е разрешен за употреба в ЕС?

Прогнозата при пациенти с метастатичен HER2-отрицателен рак на гърдата с мутации в BRCA като цяло не е добра. Talzenna може да удължи времето, през което пациентите живеят без влошаване на заболяването. Установено е също, че лекарството е ефективно при лечението на хора с резистентен на кастрация рак на простатата, който се е разпространил в други части на организма и които не могат да бъдат подложени на химиотерапия. При тези хора Talzenna може да удължи времето, през което живеят без влошаване на заболяването. Нежеланите реакции при Talzenna са като цяло приемливи и когато е необходимо, могат да се контролират чрез промени на дозата или със стандартна поддържаща медицинска терапия.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Talzenna са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Talzenna?

Фирмата, която притежава разрешението за употреба на Talzenna, ще предостави окончателните резултати от проучването, разглеждащо ефективността на лекарството заедно с ензалутамид, при лечението на възрастни с резистентен на кастрация рак на простатата, който се е разпространил в други части на организма, и които не могат да бъдат подложени на химиотерапия.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Talzenna, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Talzenna непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Talzenna, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Talzenna:

Talzenna получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 юни 2019 г.

Допълнителна информация за Talzenna можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna

Дата на последно актуализиране на текста: 12-2023.