



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Talzenna (*talazoparib*)

Prezentare generală a Talzenna și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Talzenna și pentru ce se utilizează?

Talzenna este un medicament împotriva cancerului utilizat în monoterapie pentru a trata un tip de cancer de sân (HER2-negativ cu mutații BRCA) care s-a extins de la locul inițial (avansat local sau metastatic), la pacienți care au fost tratați cu anumite medicamente care nu mai aveau efect sau când aceste medicamente nu erau adecvate.

Talzenna se utilizează, de asemenea, în asociere cu un alt medicament împotriva cancerului, enzalutamidă, pentru tratarea adulților cu cancer de prostată rezistent la castrare care s-a răspândit la alte părți ale organismului (metastatic) și care nu pot face chimioterapie. Rezistența la castrare înseamnă că boala s-a agravat în pofida tratamentului pentru scăderea nivelurilor de testosteron, inclusiv îndepărtarea chirurgicală a testiculelor.

Talzenna conține substanța activă talazoparib.

### Cum se utilizează Talzenna?

Talzenna se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Talzenna este disponibil sub formă de capsule care se administrează o dată pe zi pe cale orală. Doza depinde de afecțiunea tratată. Tratamentul trebuie continuat atât timp cât pacienții prezintă beneficii terapeutice și reacțiile adverse sunt tolerabile. Dacă apar anumite reacții adverse, se poate reduce doza sau se poate întrerupe tratamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Talzenna, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Talzenna?

Substanța activă din Talzenna, talazoparibul, blochează acțiunea unei enzime numite poli-ADP-riboză polimerază (PARP) la om, care ajută la repararea ADN-ului deteriorat al celulelor (atât al celulelor normale, cât și al celulelor canceroase) în timpul diviziunii celulare. Când proteina PARP este blocată, ADN-ul deteriorat al celulelor canceroase nu poate fi reparat, ceea ce duce la moartea acestor celule.

---

**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



## Ce beneficii a prezentat Talzenna pe parcursul studiilor?

În două studii principale Talzenna s-a dovedit eficace în ceea ce privește prelungirea duratei de viață a pacienților, fără agravarea bolii.

Primul studiu principal a cuprins 431 de paciente cu cancer de sân HER2-negativ cu mutații BRCA la care cancerul se răspândise. Pacientele tratate cu Talzenna au trăit în medie 8,6 luni fără ca boala să se agraveze, față de 5,6 luni în cazul pacientelor tratate cu un alt medicament împotriva cancerului, la alegerea medicului.

Un al doilea studiu principal a cuprins 805 adulți cu cancer de prostată rezistent la castrare, care s-a răspândit la alte părți ale organismului și care nu fuseseră tratați prin chimioterapie. În acest studiu, agravarea bolii a putut fi observată pe scanări după aproximativ 22 de luni la persoanele cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv). La persoanele cărora li s-a administrat Talzenna, această perioadă nu a putut fi calculată deoarece numărul de persoane la care boala s-a agravat după aproximativ 28 de luni de urmărire nu a fost suficient. Pacienții din ambele grupuri au primit și enzalutamidă.

## Care sunt riscurile asociate cu Talzenna?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Talzenna, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Talzenna (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt anemie (număr scăzut de globule roșii), oboseală, greață (senzație de rău), neutropenie (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de globule albe care luptă împotriva infecției), trombocitopenie (număr scăzut de trombocite) și scăderea poftei de mâncare.

Femeile nu trebuie să alăpteze pe durata tratamentului cu Talzenna și timp de o lună după oprirea tratamentului.

## De ce a fost autorizat Talzenna în UE?

În general, prognosticul este nefavorabil la pacientele cu cancer de sân HER2-negativ cu mutații BRCA care s-a răspândit. Talzenna poate prelungi durata de viață a acestor paciente, fără agravarea bolii. De asemenea, s-a constatat că medicamentul este eficace în tratamentul persoanelor cu cancer de prostată rezistent la castrare care s-a răspândit la alte părți ale organismului și care nu pot face chimioterapie. La aceste persoane, Talzenna poate prelungi durata de viață fără agravarea bolii. În general, reacțiile adverse asociate cu Talzenna au fost acceptabile și, la nevoie, gestionabile prin modificări ale dozelor sau terapie medicală de susținere standard.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Talzenna sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Talzenna?

Compania care deține autorizația de punere pe piață pentru Talzenna va furniza rezultatele finale ale studiului care va analiza eficacitatea medicamentului în asociere cu enzalutamidă în tratamentul adulților cu cancer de prostată rezistent la castrare care s-a răspândit la alte părți ale organismului și care nu pot face chimioterapie.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Talzenna, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Talzenna sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Talzenna sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Talzenna**

Talzenna a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 iunie 2019.

Mai multe informații despre Talzenna se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna)

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2023.