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

Talzenna (*talazoparib*)

Přehled pro přípravek Talzenna a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Talzenna a k čemu se používá?

Talzenna je protinádorový léčivý přípravek, který se používá samostatně k léčbě typu karcinomu prsu (HER2-negativní s mutacemi BRCA), který se rozšířil mimo místo původního ložiska (lokálně pokročilý nebo metastazující), u pacientů, kteří byli léčeni určitými léčivými přípravky, které přestaly účinkovat, nebo pokud tyto léčivé přípravky nejsou vhodné.

Přípravek Talzenna se používá také v kombinaci s dalším protinádorovým léčivem, enzalutamidem, k léčbě dospělých s karcinomem prostaty rezistentním na kastraci, který se rozšířil do jiných částí těla (s metastazujícím karcinomem), kteří nemohou podstoupit chemoterapii. Rezistentní na kastraci znamená, že se onemocnění zhoršilo navzdory léčbě snižující hladinu testosteronu, včetně chirurgického odstranění varlat.

Přípravek Talzenna obsahuje léčivou látku talazoparib.

Jak se přípravek Talzenna používá?

Výdej přípravku Talzenna je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a vedena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Talzenna je dostupný ve formě tobolek, které se užívají ústy jednou denně. Dávka závisí na léčeném onemocnění. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná a nežádoucí účinky jsou snesitelné. Pokud se objeví určité nežádoucí účinky, je možné snížit dávku nebo léčbu přerušit.

Více informací o používání přípravku Talzenna naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Talzenna působí?

Léčivá látka v přípravku Talzenna, talazoparib, blokuje působení enzymu zvaného lidská poly-ADP-ribózo polymeráza (PARP), což je bílkovina, která pomáhá opravit poškozenou DNA v buňkách (normálních i nádorových) během buněčného dělení. Když dojde k zablokování bílkoviny PARP, nemůže v nádorových buňkách docházet k opravě poškozené DNA, v důsledku čehož nádorové buňky odumírají.

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jaké přínosy přípravku Talzenna byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Talzenna je účinný při prodlužování doby, po kterou pacienti žijí, aniž by se jejich onemocnění zhoršilo.

První hlavní studie zahrnovala 431 pacientů s HER2-negativním karcinomem prsu s mutacemi BRCA, jejichž nádorové onemocnění se rozšířilo. Pacienti léčení přípravkem Talzenna žili bez zhoršení onemocnění v průměru 8,6 měsíce oproti 5,6 měsíce u pacientů, u nichž lékař zvolil jiný protinádorový léčivý přípravek.

Druhá hlavní studie zahrnovala 805 dospělých s karcinomem prostaty rezistentním na kastraci, který se rozšířil do jiných částí těla, kteří nepodstoupili chemoterapii. V této studii bylo u osob, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek), pozorováno zhoršení onemocnění na snímcích přibližně po 22 měsících. U osob, kterým byl podáván přípravek Talzenna, nebylo možné tuto dobu určit, protože po přibližně 28 měsících sledování nedošlo ke zhoršení onemocnění u dostatečného počtu osob. V obou skupinách byl pacientům podáván také enzalutamid.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Talzenna?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Talzenna je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Talzenna (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou anémie (nízký počet červených krvinek), únava, nauzea (pocit na zvracení), neutropenie (nízký počet neutrofilů, což je typ bílých krvinek, které bojují s infekcemi), trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček) a snížená chuť k jídlu.

Ženy nesmí během léčby přípravkem Talzenna a po dobu jednoho měsíce po jejím ukončení kojit.

Na základě čeho byl přípravek Talzenna registrován v EU?

Léčba pacientů s HER2-negativním karcinomem prsu s mutacemi BRCA, jejichž nádorové onemocnění se rozšířilo do jiných částí těla, obvykle nemá dobré výsledky. Přípravek Talzenna může prodloužit dobu, po kterou pacienti žijí, aniž by se jejich onemocnění zhoršilo. Bylo zjištěno, že tento léčivý přípravek je účinný také při léčbě osob s karcinomem prostaty rezistentním na kastraci, který se rozšířil do jiných částí těla, které nemohou podstoupit chemoterapii. U těchto osob může přípravek Talzenna prodloužit dobu, po kterou žijí, aniž by se jejich onemocnění zhoršilo. Nežádoucí účinky přípravku Talzenna byly obecně přijatelné a v případě potřeby zvládnutelné pomocí úpravy dávky nebo standardní podpůrné lékařské terapie.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Talzenna převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Talzenna?

Společnost, která je držitelem rozhodnutí o registraci přípravku Talzenna, předloží konečné výsledky studie zaměřené na účinnost tohoto přípravku v kombinaci s enzalutamidem při léčbě dospělých s karcinomem prostaty rezistentním na kastraci, který se rozšířil do jiných částí těla, kteří nemohou podstoupit chemoterapii.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Talzenna, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Talzenna průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Talzenna jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Talzenna

Přípravku Talzenna bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. června 2019.

Další informace o přípravku Talzenna jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2023.