



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparib*)

En oversigt over Talzenna, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Talzenna, og hvad anvendes det til?

Talzenna er et kræftlægemiddel, der anvendes som enkeltstofbehandling for en type brystkræft (HER2-negativ med BRCA-mutationer), der har bredt sig uden for oprindelsesstedet (lokalt fremskredent eller metastatisk) hos patienter, der er blevet behandlet med visse lægemidler, der ikke længere virker eller ikke er egnede.

Talzenna anvendes også sammen med et andet kræftlægemiddel, enzalutamid, til behandling af voksne, som har kastrationsresistent prostatakraft, der har bredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk), og som ikke kan få kemoterapi. Kastrationsresistent betyder, at sygdommen er blevet værre trods behandling, der sænker testosteronniveauet, herunder fjernelse af testiklerne ved operation.

Talzenna indeholder det aktive stof talazoparib.

Hvordan anvendes Talzenna?

Talzenna fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftmedicin.

Talzenna fås som kapsler, der tages gennem munden én gang dagligt. Dosis afhænger af, hvilken sygdom der behandles. Behandlingen bør fortsættes, så længe patienten har gavn af den og bivirkningerne er tålelige. Hvis der opstår visse bivirkninger, kan dosis nedsættes, eller behandlingen kan afbrydes.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Talzenna, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Talzenna?

Det aktive stof i Talzenna, talazoparib, blokerer virkningen af enzymet humant poly-ADP-ribose-polymerase (PARP), som er et protein, der medvirker til at reparere beskadiget DNA i cellerne (både normale celler og kræftceller) under celledelingen. Når PARP-proteinet blokeres, kan det beskadigede DNA i kræftcellerne ikke repareres, og dermed dør kræftcellerne.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Talzenna?

Talzenna blev påvist at være effektivt til at forlænge den tid, patienterne levede, uden at deres sygdom forværredes, i to hovedstudier.

Det første hovedstudie omfattede 431 patienter med HER2-negativ brystkræft med BRCA-mutationer, hos hvem kræften havde bredt sig. De patienter, der blev behandlet med Talzenna, levede gennemsnitligt i 8,6 måneder uden sygdomsforværring, sammenholdt med 5,6 måneder for dem, der fik et andet kræftlægemiddel efter lægens valg.

Et andet hovedstudie omfattede 805 voksne, som havde kastrationsresistent prostatakræft, der havde bredt sig til andre dele af kroppen, og som ikke havde fået kemoterapi. I dette studie kunne det efter ca. 22 måneder ved scanning konstateres, at sygdommen var blevet værre hos personer, der fik placebo (en virkningsløs behandling). For dem, der fik Talzenna, kunne denne periode ikke beregnes, da der ikke var tilstrækkeligt mange, der havde oplevet forværring af deres sygdom efter ca. 28 måneders opfølgning. I begge grupper fik patienterne også enzalutamid.

Hvilke risici er der forbundet med Talzenna?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Talzenna fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Talzenna (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er for lavt antal røde blodlegemer (anæmi), træthed, kvalme, lavt antal neutrofile, dvs. en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion (neutropeni), for lavt antal blodplader (trombocytopeni) og nedsat appetit.

Kvinder må ikke amme under behandlingen med Talzenna og i en måned efter behandlingens afslutning.

Hvorfor er Talzenna godkendt i EU?

Sædvanligvis er udfaldet dårligt for patienter med HER2-negativ brystkræft med BRCA-mutationer, hos hvem kræften har bredt sig. Talzenna kan forlænge den tid, som patienterne lever uden sygdomsforværring. Lægemidlet er også påvist at være effektivt til behandling af personer, der har kastrationsresistent prostatakræft, som har bredt sig til andre dele af kroppen, og som ikke kan få kemoterapi. Hos disse personer kan Talzenna forlænge den tid, de lever, uden at sygdommen forværres. Bivirkningerne ved Talzenna var sædvanligvis acceptable og kunne håndteres efter behov med dosisændringer eller støttende medicinsk standardbehandling.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Talzenna opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Talzenna anvendes sikkert og effektivt?

Den virksomhed, der er indehaver af markedsføringstilladelsen for Talzenna, vil fremlægge de endelige resultater af studiet, der ser på virkningen af lægemidlet sammen med enzalutamid til behandling af voksne, som har kastrationsresistent prostatakræft, der har bredt sig til andre dele af kroppen, og som ikke kan få kemoterapi.

Der er desuden anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Talzenna anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Talzenna løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Talzenna vurderes nøje, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrige oplysninger om Talzenna

Talzenna fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. juni 2019.

Yderligere oplysninger om Talzenna findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2023.