



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparib*)

Prehľad o lieku Talzenna a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Talzenna a na čo sa používa?

Talzenna je liek proti rakovine, ktorý sa používa samostatne na liečbu typu karcinómu prsníka (HER2-negatívneho karcinómu s mutáciami BRCA), ktorý sa rozšíril mimo pôvodného miesta (lokálne pokročilý alebo metastatický), u pacientov liečených určitými liekmi, ktoré prestali účinkovať alebo nie sú vhodné.

Liek Talzenna sa používa aj spolu s iným liekom proti rakovine, enzalutamidom, na liečbu dospelých, ktorí majú kastračne rezistentný karcinóm prostaty, ktorý sa rozšíril do iných častí tela (metastázy) a ktorí nemôžu podstúpiť chemoterapiu. Kastračne rezistentný znamená, že ochorenie sa zhoršilo napriek liečbe na zníženie hladiny testosterónu vrátane chirurgického odstránenia semenníkov.

Liek Talzenna obsahuje liečivo talazoparib.

Ako sa liek Talzenna používa?

Výdaj lieku Talzenna je viazaný na lekárske predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Talzenna je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa majú užívať ústami jedenkrát denne. Dávka závisí od liečeného ochorenia. Liečba má trvať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom a kým sú vedľajšie účinky tolerovateľné. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, dávku je možné znížiť alebo liečbu prerušiť.

Viac informácií o užívaní lieku Talzenna si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Talzenna účinkuje?

Liečivo lieku Talzenna, talazoparib, blokuje pôsobenie enzýmu nazývaného ľudská poly-ADP ribózo polymeráza (PARP), čo je proteín, ktorý pomáha opraviť poškodenú DNA v bunkách (v normálnych aj rakovinových bunkách) počas delenia buniek. Ak je proteín PARP blokovaný, poškodená DNA v rakovinových bunkách sa nemôže opraviť, čo vedie k smrti rakovinových buniek.

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



Aké prínosy lieku Talzenna boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Talzenna je účinný pri predlžovaní času, počas ktorého pacienti žijú bez zhoršovania ochorenia.

Prvá hlavná štúdia zahŕňala 431 pacientov s HER2-negatívnym karcinómom prsníka s mutáciami BRCA, u ktorých sa rakovina rozšírila. Pacienti liečení liekom Talzenna žili priemerne 8,6 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 5,6 mesiaca u pacientov, v prípade ktorých sa lekár rozhodol pre liečbu iným protirakovinovým liekom.

Druhá hlavná štúdia zahŕňala 805 dospelých s kastračne rezistentným karcinómom prostaty, ktorý sa rozšíril do iných častí tela, ktorí nedostali chemoterapiu. V tejto štúdii sa zhoršenie ochorenia prejavilo na snímkach približne po 22 mesiacoch u osôb, ktoré dostávali placebo (zdanlivý liek). U pacientov, ktorí dostávali liek Talzenna, sa tento čas nedal vypočítať, pretože po približne 28 mesiacoch sledovania nedošlo u dostatočného počtu osôb k zhoršeniu ochorenia. V oboch skupinách pacienti dostávali aj enzalutamid.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Talzenna?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Talzenna a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Talzenna (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú anémia (nízky počet červených krviniek, únava, nauzea (pocit nevoľnosti), neutropénia (nízky počet neutrofilov, typu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek) a znížená chuť do jedla.

Ženy nesmú dojčiť počas liečby liekom Talzenna a ešte mesiac po ukončení liečby.

Prečo bol liek Talzenna povolený v EÚ?

Výsledky pre pacientov s HER2-negatívnym karcinómom prsníka s mutáciami BRCA, ktorých karcinóm sa rozšíril, sú vo všeobecnosti zlé. Liek Talzenna môže u týchto pacientov predĺžiť čas bez zhoršovania ochorenia. Zistilo sa, že tento liek je účinný aj pri liečbe pacientov s kastračne rezistentným karcinómom prostaty, ktorý sa rozšíril do iných častí tela, ktorí nemôžu dostať chemoterapiu. Liek Talzenna môže u týchto pacientov predĺžiť čas, počas ktorého žijú bez zhoršovania ochorenia. Vedľajšie účinky lieku Talzenna boli celkovo prijateľné a podľa potreby zvládnuteľné úpravami dávky alebo štandardnou podpornou liečbou.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Talzenna sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Talzenna?

Spoločnosť, ktorá je držiteľom povolenia na uvedenie lieku Talzenna na trh, poskytne konečné výsledky štúdie zameranej na účinnosť lieku spolu s enzalutamidom pri liečbe dospelých pacientov s kastračne rezistentným karcinómom prostaty, ktorý sa rozšíril do iných častí tela, ktorí nemôžu dostať chemoterapiu.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Talzenna boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Talzenna sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Talzenna sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Talzenna

Lieku Talzenna bolo 20. júna 2019 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Talzenna sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2023