



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparib*)

Información general sobre Talzenna y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Talzenna y para qué se utiliza?

Talzenna es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en monoterapia para tratar un tipo de cáncer de mama (HER2 negativo con mutaciones BRCA) que se ha extendido fuera del foco original (localmente avanzado o metastásico) en pacientes que han sido tratados con determinados medicamentos que han dejado de responder o para quienes estos medicamentos no resultan adecuados.

Talzenna se utiliza también en combinación con otro fármaco contra el cáncer, la enzalutamida, para tratar a adultos que padecen cáncer de próstata resistente a la castración que se ha extendido a otras partes del organismo (metastásico) y que no pueden recibir quimioterapia. «Resistente a la castración» significa que la enfermedad ha empeorado a pesar del tratamiento para reducir los niveles de testosterona, incluida la extirpación quirúrgica de los testículos.

Talzenna contiene el principio activo talazoparib.

¿Cómo se usa Talzenna?

Talzenna solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisararlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Talzenna se comercializa en cápsulas que se toman por vía oral una vez al día. La dosis depende de la enfermedad que se vaya a tratar. El tratamiento se debe mantener mientras el paciente obtenga beneficio clínico y los efectos adversos sean tolerables. Se podrá reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si se desarrollan determinados efectos adversos.

Si desea más información sobre el uso de Talzenna, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Talzenna?

El principio activo de Talzenna, el talazoparib, bloquea la acción de unas enzimas denominadas poli(ADP-ribosa) polimerasas (PARP) humanas, que son proteínas que ayudan a reparar el ADN dañado en las células (tanto normales como cancerosas) durante la división celular. Cuando se bloquean las

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



proteínas PARP, el ADN dañado de las células cancerosas no se puede reparar, lo que provoca la muerte de dichas células.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Talzenna en los estudios realizados?

En dos estudios principales, Talzenna demostró ser eficaz para prolongar el tiempo que los pacientes pueden vivir sin que su enfermedad empeore.

En el primer estudio principal participaron 431 pacientes con cáncer de mama HER2 negativo con mutaciones BRCA que se había propagado. Los pacientes tratados con Talzenna vivieron de media 8,6 meses sin que empeorara la enfermedad, en comparación con los 5,6 meses en el caso de los pacientes tratados con otro medicamento contra el cáncer elegido por el médico.

En un segundo estudio principal participaron 805 adultos con cáncer de próstata resistente a la castración que se había extendido a otras partes del organismo y que no habían recibido quimioterapia. En este estudio, se observó un empeoramiento de la enfermedad en las exploraciones después de unos 22 meses en personas que recibieron placebo (un tratamiento ficticio). En el caso de los que recibieron Talzenna, este tiempo no pudo calcularse porque no había suficientes personas que hubieran experimentado un empeoramiento de la enfermedad después de unos 28 meses de seguimiento. En ambos grupos, las personas recibieron también enzalutamida.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Talzenna?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Talzenna se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Talzenna (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son anemia (bajo recuento de glóbulos rojos), cansancio, náuseas (ganas de vomitar), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre) y disminución del apetito.

Las mujeres no deben dar el pecho durante el tratamiento con Talzenna ni durante un mes después de finalizar el tratamiento.

¿Por qué se ha autorizado Talzenna en la UE?

En general, el pronóstico es desalentador en el caso de los pacientes con cáncer de mama HER2 negativo y con mutaciones BRCA cuyo cáncer se ha extendido. Talzenna puede prolongar el tiempo de vida de estos pacientes sin que su enfermedad empeore. El medicamento también ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de personas con cáncer de próstata resistente a la castración que se ha extendido a otras partes del organismo y que no pueden recibir quimioterapia. En estas personas, Talzenna puede aumentar el tiempo de vida sin que su enfermedad empeore. Los efectos adversos de Talzenna se toleraron bien en general y, cuando fue necesario, pudieron controlarse con modificaciones de la dosis o con un tratamiento médico habitual de apoyo.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Talzenna eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Talzenna?

La empresa titular de la autorización de comercialización de Talzenna proporcionará los resultados finales del estudio que analiza la eficacia del medicamento junto con enzalutamida en el tratamiento de adultos con cáncer de próstata resistente a la castración que se ha extendido a otras partes del organismo y que no pueden recibir quimioterapia.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Talzenna se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Talzenna se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Talzenna se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Talzenna

Talzenna recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de junio de 2019.

Puede encontrar más información sobre Talzenna en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2023.