



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/242902/2019
EMA/H/C/004674

Talzenna (*Talazoparib*)

Übersicht über Talzenna und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Talzenna und wofür wird es angewendet?

Talzenna ist ein Krebsarzneimittel, das als Alleintherapie zur Behandlung einer Brustkrebsart (HER2-negativ mit *BRCA*-Mutationen) angewendet wird, die sich über das ursprüngliche Gebiet hinaus bei Patienten ausgebreitet hat, die mit bestimmten Arzneimitteln behandelt wurden, die nicht länger wirken oder nicht geeignet sind.

Talzenna enthält den Wirkstoff Talazoparib.

Wie wird Talzenna angewendet?

Talzenna ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Talzenna ist als Tabletten (1 mg und 0,25 mg) erhältlich, und die empfohlene Dosis beträgt 1 mg einmal täglich. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie die Patientin davon profitiert und die Nebenwirkungen erträglich sind. Falls bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Talzenna entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Talzenna?

Der Wirkstoff in Talzenna, Talazoparib, hemmt die Wirkung von als humane Poly(ADP-Ribose)-Polymerase (PARP) bezeichneten Enzymen. Dabei handelt es sich um Proteine, die während der Zellteilung an der Reparatur beschädigter DNA in den Zellen (sowohl in normalen als auch in Krebszellen) beteiligt sind. Wenn also die PARP-Proteine blockiert werden, kann die beschädigte DNA in den Krebszellen nicht repariert werden, wodurch diese absterben.

Welchen Nutzen hat Talzenna in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie bei 431 Patienten mit HER2-negativem Brustkrebs mit *BRCA*-Mutationen, deren Krebs sich ausgebreitet hatte, erwies sich Talzenna bei der Verlängerung des Zeitraums, während dem die Patientinnen lebten, ohne dass sich ihre Krankheit verschlimmerte, als wirksam. Patientinnen, die

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



mit Talzenna behandelt wurden, lebten durchschnittlich 8,6 Monate ohne eine Verschlimmerung ihrer Erkrankung, im Vergleich mit 5,6 Monaten bei Patientinnen, die mit einem anderen, vom Arzt gewählten Krebsarzneimittel behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Talzenna verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Talzenna (die mehr als 1 von 4 Personen betreffen können) sind Müdigkeit, Anämie (niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen, die Müdigkeit und blasse Haut hervorrufen können), Nausea (Übelkeit), Neutropenie (niedrige Konzentrationen an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl an Blutplättchen) und Kopfschmerzen. Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können), die zu Veränderungen der Dosis Talzenna geführt haben, sind Anämie, Neutropenie und Thrombozytopenie.

Während der Behandlung mit Talzenna und mindestens einen Monat nach der Behandlung dürfen die Patientinnen nicht stillen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Talzenna berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Talzenna in der EU zugelassen?

Im Allgemeinen sind die Ergebnisse bei Patienten mit HER2-negativem Brustkrebs mit BRCA-Mutationen, deren Krebs sich ausgebreitet hat, schlecht. Talzenna kann den Zeitraum verlängern, in dem diese Patientinnen ohne eine Verschlimmerung der Erkrankung leben. Die Nebenwirkungen von Talzenna wurden im Allgemeinen gut vertragen und erforderlichenfalls mit Dosisänderungen und/oder einer standardmäßigen unterstützenden medizinischen Therapie bewältigt.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Talzenna gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Talzenna ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Talzenna, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Talzenna kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Talzenna werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Talzenna

Weitere Informationen über Talzenna finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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