



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Talzenna (*talazoparib*)

Aperçu de Talzenna et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Talzenna et dans quel cas est-il utilisé?

Talzenna est un médicament anticancéreux utilisé en monothérapie pour traiter un type de cancer du sein (HER2-négatif avec mutations du gène BRCA) qui s'est propagé au-delà du site d'origine (localement avancé ou métastatique), chez des patients qui ont été traités par certains médicaments ayant cessé de produire un résultat ou lorsque ces médicaments ne sont pas adaptés.

Talzenna est également utilisé en association avec un autre médicament anticancéreux, l'enzalutamide, pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration qui s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique) et qui ne peuvent pas être traités par chimiothérapie. Résistant à la castration signifie que la maladie s'est aggravée malgré le traitement visant à abaisser les taux de testostérone, y compris l'ablation chirurgicale des testicules.

Talzenna contient la substance active talazoparib.

Comment Talzenna est-il utilisé?

Talzenna n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Talzenna est disponible sous la forme de gélules à prendre par voie orale une fois par jour. La dose dépend de l'affection à traiter. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice et que les effets indésirables sont tolérables. La dose peut être réduite ou le traitement interrompu si certains effets indésirables apparaissent.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Talzenna, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Talzenna agit-il?

La substance active de Talzenna, le talazoparib, bloque l'action d'une enzyme appelée poly (ADP-ribose) polymérase (PARP) humaine, une protéine contribuant à réparer l'ADN endommagé dans les cellules (aussi bien dans les cellules normales que dans les cellules cancéreuses) au cours de la division cellulaire. Lorsque la protéine PARP est bloquée, l'ADN endommagé dans les cellules cancéreuses ne peut pas être réparé et, par conséquent, cela entraîne la mort de ces cellules.

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



Quels sont les bénéfices de Talzenna démontrés au cours des études?

Il a été démontré dans deux études principales que Talzenna était efficace pour augmenter la durée de vie des patients sans que leur affection ne s'aggrave.

La première étude principale a été menée sur 431 patients atteints d'un cancer du sein HER2-négatif présentant des mutations du gène BRCA, dont le cancer s'était propagé. Les patients traités par Talzenna ont vécu en moyenne 8,6 mois sans aggravation de la maladie, contre 5,6 mois pour les patients traités avec un autre médicament anticancéreux choisi par le médecin.

Une deuxième étude principale a été menée sur 805 adultes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration qui s'était propagé à d'autres parties du corps et qui n'avaient pas reçu de chimiothérapie. Dans cette étude, une aggravation de la maladie a pu être observée sur des clichés de scanner après environ 22 mois pour les patients ayant reçu un placebo (un traitement fictif). Pour ceux qui ont reçu Talzenna, il n'a pas été possible de calculer cette durée, car le nombre de patients ayant subi une aggravation de leur maladie était insuffisant après environ 28 mois de suivi. Dans les deux groupes, les patients ont également reçu de l'enzalutamide.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Talzenna?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Talzenna, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Talzenna (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont notamment les suivants: anémie (faible taux de globules rouges), fatigue, nausées (envie de vomir), neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs qui combattent l'infection), thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes dans le sang) et perte d'appétit.

Les femmes ne peuvent pas allaiter pendant le traitement par Talzenna et pendant un mois après l'arrêt du traitement.

Pourquoi Talzenna est-il autorisé dans l'UE?

Généralement, le pronostic est médiocre pour les patients atteints d'un cancer du sein HER2-négatif présentant des mutations BRCA qui s'est propagé. Talzenna peut augmenter la durée de vie de ces patients sans aggravation de leur maladie. Le médicament s'est également avéré efficace pour traiter des patients atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration qui s'est propagé à d'autres parties du corps et qui ne peuvent pas recevoir de chimiothérapie. Chez ces personnes, Talzenna peut augmenter la durée de vie sans aggravation de leur maladie. Les effets indésirables observés sous Talzenna étaient généralement bien tolérés et, en cas de nécessité, il a été possible de les circonscrire en modifiant le dosage ou en appliquant un traitement médical de soutien standard.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Talzenna sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Talzenna?

La société qui commercialise Talzenna fournira les résultats définitifs de l'étude portant sur l'efficacité du médicament en association avec l'enzalutamide dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration qui s'est propagé à d'autres parties du corps et qui ne peuvent pas recevoir de chimiothérapie.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Talzenna ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Talzenna sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Talzenna sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Talzenna:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Talzenna, le 20 juin 2019.

De plus amples informations sur Talzenna sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/talzenna

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2023.