TALZENNA®
Therapiemanagement

Ein Leitfaden für Ärzt*innen

Pfizer

TALZENNA®
talazoparib 1mg kapseln

TALZENNA®
Therapiemanagement

Leitfaden für Ärzt*innen

INHALT

Anwendungsgebiete 2

Dosierung und Verabreichung von Talzenna® 3

Verfügbare Stärken 3

Wichtige Hinweise 3

Dosisanpassung & Monitoring 4

Besondere Patient*innengruppen 6

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 7

Wechselwirkungen 9

Mögliche Nebenwirkungen 10

Hämatologische Nebenwirkungen 12
- Anämie 12
- Neutropenie und Leukopenie 16
- Thrombozytopenie 20

Nichthämatologische Nebenwirkungen 24
- Fatigue 24
- Übelkeit und Erbrechen 26
- Alopezie 28
- Diarrhoe 30
- Verminderter Appetit 32

EMBRACA-Studie 34

Meldung von Nebenwirkungen 37

Stand der Information: Februar 2023

ANWENDUNGSGEBIETE[1]

Talzenna® wird als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patient*innen mit BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn angewendet, die ein HER2-negatives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom aufweisen.

Die Patient*innen sollten zuvor mit einem Anthrazyklin und/oder einem Taxan im (neo)adjuvanten, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Setting behandelt worden sein, es sei denn, sie waren für diese Behandlungen nicht geeignet.

Patient*innen mit Hormonrezeptor(HR)-positivem Brustkrebs sollten außerdem bereits eine endokrinbasierte Therapie erhalten haben oder für diese als nicht geeignet eingestuft sein.

Die Auswahl der Patient*innen für die Brustkrebsbehandlung mit Talzenna® sollte, abhängig vom Nachweis einer pathogenen oder wahrscheinlich pathogenen BRCA-Keimbahnmutation, mittels eines validierten Testverfahrens durch ein erfahrenes Labor erfolgen.

Eine genetische Beratung von Patient*innen mit BRCA-Mutationen sollte gemäß nationalen Vorschriften angeboten werden.

DOSIERUNG UND VERABREICHUNG VON TALZENNA®[1]

Verfügbare Stärken

1-mg-Kapsel Talzenna®
Die empfohlene **Startdosis** beträgt **einmal täglich** 1 mg Talazoparib.

0,25-mg-Kapsel Talzenna®
(zur Dosismodifikation)

Wichtige Hinweise

- Die Therapie sollte bis zur Progression der Grunderkrankung oder bis zum Auftreten inakzeptabler Toxizität fortgeführt werden.
- Die Kapseln sollten im Ganzen geschluckt und nicht geöffnet oder aufgelöst werden.
- Falls Ihre Patientin*Ihr Patient erbricht oder eine Dosis auslässt, sollte keine zusätzliche Dosis eingenommen werden. Die nächste verordnete Dosis sollte zur üblichen Zeit eingenommen werden.
- Talzenna® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

zurück zum Inhalt

DOSISANPASSUNG & MONITORING[1]

Für die Kontrolle unerwünschter Arzneimittelwirkungen sollten je nach Schweregrad und klinischem Erscheinungsbild Unterbrechungen der Behandlung oder Dosisreduktionen in Betracht gezogen werden.

Empfohlene Dosisreduktionen

Empfohlene Startdosis	Erste Dosisreduktion	Zweite Dosisreduktion	Dritte Dosisreduktion
1 mg eine 1-mg-Kapsel einmal täglich	**0,75 mg** drei 0,25-mg-Kapseln einmal täglich	**0,5 mg** zwei 0,25-mg-Kapseln einmal täglich	**0,25 mg** eine 0,25-mg-Kapsel einmal täglich

Vor Beginn der Behandlung mit Talzenna® sollte eine **Kontrolle des Blutbilds** erfolgen, die **anschließend jeden Monat** und sofern **klinisch indiziert,** wiederholt werden sollte.

Dosisanpassung und Dosismanagement

Parameter	Behandlungsunterbrechung mit TALZENNA® bis zum Erreichen folgender Werte	Wiederaufnahme
Hämoglobin < 8 g/dL	≥ 9 g/dL	**Wiederaufnahme** der Behandlung mit Talzenna® mit der **nächstniedrigen Dosierung**
Thrombozytenzahl < 50.000/µL	≥ 75.000/µL	
Neutrophilenzahl < 1.000/µL	≥ 1.500/µL	
Nichthämatologische Nebenwirkungen des Grades 3 oder 4	≤ Grad 1	Wiederaufnahme der Behandlung mit Talzenna® mit der **nächstniedrigen Dosierung** in Betracht ziehen **oder Talzenna® endgültig absetzen**

Dosisanpassungen (Dosisreduktionen oder -unterbrechungen) aufgrund von Nebenwirkungen kamen bei 62,3 % der mit Talzenna® behandelten Patient*innen vor. Die häufigsten Nebenwirkungen, die zu Dosisanpassungen führten, waren Anämie (33,0 %), Neutropenie (15,8 %) und Thrombozytopenie (13,4 %).

Mehr Informationen zu den hämatologischen bzw. nichthämatologischen Nebenwirkungen finden Sie **ab Seite 10.**

BESONDERE PATIENT*INNENGRUPPEN[1]

Leberinsuffizienz

Bei Patient*innen mit

› leichter Leberinsuffizienz (Gesamtbilirubin ≤ 1 × obere Normgrenze [upper limit of normal, ULN] und Aspartat-Aminotransferase [AST] > ULN oder Gesamtbilirubin > 1,0 bis 1,5 × ULN und beliebige AST), mittelschwerer Leberinsuffizienz (Gesamtbilirubin > 1,5 bis 3,0 × ULN und beliebige AST) oder schwerer Leberinsuffizienz (Gesamtbilirubin > 3,0 × ULN und beliebige AST) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Niereninsuffizienz

Bei Patient*innen mit

› leichter Niereninsuffizienz (60 ml/min ≤ Kreatinin-Clearance [CrCl] < 90 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

› mittelschwerer Niereninsuffizienz (30 ml/min ≤ CrCl < 60 ml/min) beträgt die empfohlene Anfangsdosis von Talzenna® einmal täglich 0,75 mg.

› schwerer Niereninsuffizienz (15 ml/min ≤ CrCl < 30 ml/min) beträgt die empfohlene Anfangsdosis von Talzenna® einmal täglich 0,5 mg.

Es liegen keine Untersuchungen zu Talzenna® bei Patient*innen mit einer CrCl < 15 ml/min oder bei Hämodialyse-Patient*innen vor.

BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG[1]

Myelosuppression

- Die Behandlung mit Talzenna® sollte erst begonnen werden, wenn sich Patient*innen von hämatologischen Toxizitäten der vorhergehenden Therapie (≤ Grad 1) erholt haben.
- Bei Patient*innen, die mit Talzenna® behandelt werden, sollten routinemäßig hämatologische Parameter überprüft werden, und sie sollten auf Anzeichen sowie Symptome einer Anämie, Leukopenie/Neutropenie und/oder Thrombozytopenie überwacht werden.
- Unterstützende Maßnahmen mit oder ohne Blut- und/oder Thrombozytentransfusionen und/oder die Gabe Granulozyten-koloniestimulierender Faktoren können bei Bedarf erfolgen.

Myelodysplastisches Syndrom (MDS)/ akute myeloische Leukämie (AML)

- Bei Patient*innen, die PARP-Inhibitoren, einschließlich Talzenna®, erhielten, wurde über MDS/AML berichtet. Insgesamt wurde bei < 1 % der Patient*innen mit soliden Tumoren, die in klinischen Studien mit Talzenna® behandelt wurden, über MDS/AML berichtet. Faktoren, die zur Entwicklung eines MDS oder einer AML beitragen könnten, sind eine vorangegangene platinhaltige Chemotherapie, andere DNA-schädigende Wirkstoffe oder Strahlentherapie.
- Zu Beginn der Behandlung und anschließend monatlich während der Behandlung sollte eine Kontrolle des Blutbilds auf hämatologische Toxizitäten erfolgen.
- Bei Bestätigung eines MDS oder einer AML sollte Talzenna® abgesetzt werden.

zurück zum Inhalt

Verhütung bei Frauen im gebärfähigen Alter

- Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Talzenna® nicht schwanger werden und zu Beginn der Behandlung nicht schwanger sein.
- Vor der Behandlung sollte bei allen Frauen im gebärfähigen Alter ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.
- Patient*innen müssen während der Behandlung mit Talzenna® und für mindestens sieben Monate nach Abschluss der Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden.
  Da die Anwendung hormoneller Verhütung bei Patient*innen mit Brustkrebs nicht empfohlen wird, sollten zwei nichthormonelle und komplementäre Verhütungsmethoden angewendet werden. Hormonfreie Verhütungsmethoden sind beispielsweise Kupfer-Spiralen und Kupfer-Ketten. Eine Abklärung mit einem Gynäkologen*einer Gynäkologin sollte in Betracht gezogen werden.
- Sollte trotz der zusätzlich getroffenen Verhütungsmaßnahmen während der Behandlung eine Schwangerschaft eintreten: Talzenna® kann bei der Verabreichung an Schwangere dem Fötus schaden. Schwangere sollten über das mögliche Risiko für den Fötus informiert werden.
- Männlichen Patienten mit Partnerinnen im gebärfähigen Alter oder schwangeren Partnerinnen sollte geraten werden, während der Behandlung mit Talzenna® und für mindestens vier Monate nach Einnahme der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anzuwenden (auch nach einer Vasektomie).

WECHSELWIRKUNGEN[1]

Talazoparib ist ein Substrat der Arzneimitteltransporter P-gp und Breast Cancer Resistance Protein (BCRP) und wird hauptsächlich als unveränderte Verbindung über die Nieren ausgeschieden.

P-gp-Inhibitoren

Die gleichzeitige Anwendung starker P-gp-Inhibitoren sollte vermieden werden.

Dazu zählen z. B.

- Amiodaron
- Carvedilol
- Chinidin
- Clarithromycin
- Cobicistat
- Darunavir
- Dronedaron
- Erythromycin
- Indinavir
- Itraconazol
- Ketoconazol
- Lapatinib
- Lopinavir
- Propafenon
- Ranolazin
- Ritonavir
- Saquinavir
- Telaprevir
- Tipranavir
- Verapamil

Wenn die gleichzeitige Anwendung eines starken P-gp-Inhibitors nicht vermeidbar ist, sollte die Dosis von Talzenna® reduziert werden.

P-gp-Induktoren

Bei einer gleichzeitigen Anwendung mit Rifampin ist keine Talzenna®-Dosisanpassung erforderlich. Die Auswirkungen anderer P-gp-Induktoren auf die Talazoparib-Exposition wurden nicht untersucht. Diese könnten die Talazoparib-Exposition verringern. Dazu zählen z. B. Carbamazepin, Johanniskraut und Phenytoin.

BCRP-Inhibitoren

Eine gleichzeitige Anwendung mit starken BCRP-Inhibitoren sollte vermieden werden. Dazu zählen z. B. Ciclosporin und Curcumin.
Wenn die gleichzeitige Anwendung starker BCRP-Inhibitoren nicht vermieden werden kann, sollten die Patient*innen auf möglicherweise verstärkte Nebenwirkungen überwacht werden.

Sie können z. B. folgende Tools für einen Wechselwirkungscheck verwenden:

App	Webseite
Diagnosia	www.drugs.com/drug-interactions.html
www.diagnosia.com	

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die Angabe dieser Webseiten als Service dient. Pfizer ist für den Inhalt der Webseiten sowie für die Richtigkeit der Inhalte nicht verantwortlich.

zurück zum Inhalt

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN[1]

Das Gesamtsicherheitsprofil von Talzenna® basiert auf gepoolten Daten von 494 Patient*innen aus fünf klinischen Studien, die Talazoparib in einer Dosis von 1 mg pro Tag zur Behandlung solider Tumoren erhielten.
286 Patient*innen mit Keimbahnmutation im BRCA-Gen und HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs aus einer randomisierten Phase-3-Studie (EMBRACA) und 83 Patient*innen mit Keimbahnmutation im BRCA-Gen und lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs aus einer nichtrandomisierten Phase-2-Studie (ABRAZO) waren eingeschlossen.

Auf den folgenden Seiten finden Sie Informationen zu ausgewählten, sehr häufigen (≥ 10 %) Nebenwirkungen.

Die Zulassung durch die Europäische Kommission basiert auf den Ergebnissen der EMBRACA-Studie. Details zur EMBRACA-Studie finden Sie ab Seite 34.

Nebenwirkungen, basierend auf einem gepoolten Datensatz aus fünf Studien (n = 494)

Systemorganklasse Häufigkeit Bevorzugte Bezeichnung	Alle Grade* n (%)	Grad 3 n (%)	Grad 4 n (%)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			
Sehr häufig			
Thrombozytopenie[a]	146 (29,6 %)	63 (12,8 %)	20 (4,0 %)
Anämie[b]	245 (49,6 %)	172 (34,8 %)	2 (0,4 %)
Neutropenie[c]	149 (30,2 %)	77 (15,6 %)	9 (1,8 %)
Leukopenie[d]	77 (15,6 %)	24 (4,9 %)	1 (0,2 %)
Häufig			
Lymphopenie[e]	30 (6,1 %)	13 (2,6 %)	0 (0,0 %)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			
Sehr häufig			
Appetit vermindert	100 (20,2 %)	2 (0,4 %)	0 (0,0 %)
Erkrankungen des Nervensystems			
Sehr häufig			
Schwindel	69 (14,0 %)	1 (0,2 %)	n. z.
Kopfschmerz	131 (26,5 %)	5 (1,0 %)	n. z.
Häufig			
Dysgeusie	42 (8,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			
Sehr häufig			
Erbrechen	110 (22,3 %)	7 (1,4 %)	0 (0,0 %)
Diarrhoe	112 (22,7 %)	3 (0,6 %)	0 (0,0 %)
Übelkeit	219 (44,3 %)	4 (0,8 %)	n. z.
Abdominalschmerz[f]	105 (21,3 %)	8 (1,6 %)	n. z.
Häufig			
Stomatitis	32 (6,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Dyspepsie	41 (8,3 %)	0 (0,0 %)	n. z.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			
Sehr häufig			
Alopezie[g]	110 (22,3 %)	n. z.	n. z.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			
Sehr häufig			
Fatigue[h]	282 (57,1 %)	17 (3,4 %)	1 (0,2 %)

sehr häufig = ≥ 10 % (1/10); häufig = ≥ 1 % (≥ 1/100), < 10 % (< 1/10)

*Nebenwirkungen des Grades 5 traten nicht auf.

a. Umfasst bevorzugte Bezeichnungen (preferred terms, PTs) Thrombozytopenie und Thrombozytenzahl vermindert; b. Umfasst PTs Anämie, Hämatokrit erniedrigt und Hämoglobin erniedrigt; c. Umfasst PTs Neutropenie und Neutrophilenzahl erniedrigt; d. Umfasst PTs Leukopenie und Leukozytenzahl erniedrigt; e. Umfasst PTs Lymphopenie und Lymphozytenzahl erniedrigt; f. Umfasst PTs Abdominalschmerz, Schmerzen Oberbauch, abdominale Beschwerden und Schmerzen Unterbauch; g. Bei Talazoparib ist Grad 1: 21 % und Grad 2: 2 %; h. Umfasst PTs Fatigue und Asthenie.

n = Anzahl Patient*innen, n. z. = nicht zutreffend

zurück zum Inhalt

HÄMATOLOGISCHE NEBENWIRKUNGEN

Anämie[1, 2, *]

Häufigkeit bei Talzenna®

Alle Schweregrade	Grad 3	Grad 4
49,6 %	**34,8 %**	**0,4 %**

* Umfasst bevorzugte Bezeichnungen Anämie, Hämatokrit erniedrigt und Hämoglobin erniedrigt.

Definition der Schweregrade

Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Hämoglobin (Hgb) < LLN–10,0 g/dL; < LLN–6,2 mmol/L; < LLN–100 g/L	**Hgb** < 10,0–8,0 g/dL; < 6,2–4,9 mmol/L; < 100–80 g/L	**Hgb** < 8,0 g/dL; < 4,9 mmol/L; < 80 g/L Transfusion angezeigt	Lebensbedrohliche Konsequenzen; sofortige Intervention angezeigt

Definition gemäß CTCAE 5.0[2]; LLN = untere Normgrenze

Umgang mit Anämie[1, 4–7]

Bei Patient*innen, die mit Talzenna® behandelt werden, sollten routinemäßig hämatologische Parameter überprüft werden (Blutbildkontrolle einmal im Monat und wenn klinisch indiziert), und sie sollten auf Anzeichen sowie Symptome einer Anämie überwacht werden. Falls es zu solchen Ereignissen kommt, wird eine Dosisanpassung (Reduktion oder Unterbrechung) empfohlen. Unterstützende Maßnahmen mit oder ohne Bluttransfusionen können bei Bedarf erfolgen.

Bitten Sie Ihre Patient*innen, sich zu melden, wenn

- alltägliche Aktivitäten nicht (mehr) bewältigbar sind.
- Schwindel oder Schwächegefühl auftreten.
- es zu Kurzatmigkeit mit starkem oder sehr schnellem Herzklopfen kommt.

Patient*innen sollten

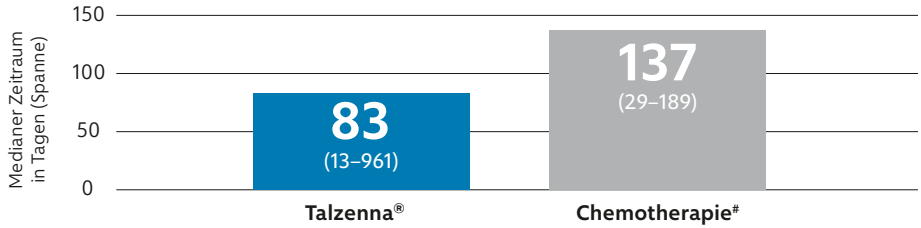
- körperliche Aktivitäten verschieben oder einschränken, bis sich die Anämie gebessert hat.
- sich ausruhen und in der Nacht mindestens acht Stunden schlafen. Tagsüber können ein bis zwei kurze Nickerchen (von bis zu einer Stunde) helfen.
- Unterstützung/Hilfe von Familie und Freund*innen (bei beispielsweise alltäglichen Arbeiten) annehmen.
- auf ausgewogene Ernährung achten, die alle für den Körper notwendigen Kalorien, Eisen und Proteine enthält.
- langsam aufstehen. Bei zu raschem Aufstehen kann es zu Schwindel kommen. Beim Aufstehen aus dem Liegen sollten sie zunächst eine Minute sitzen und dann erst aufstehen.
- dem Körper ausreichend Flüssigkeit zuführen und auf einen ausgewogenen Elektrolythaushalt achten, um Müdigkeit zu vermeiden.

zurück zum Inhalt

Daten aus der EMBRACA-Studie zur Anämie*

Zeit bis zum erstmaligen Auftreten[3, †]

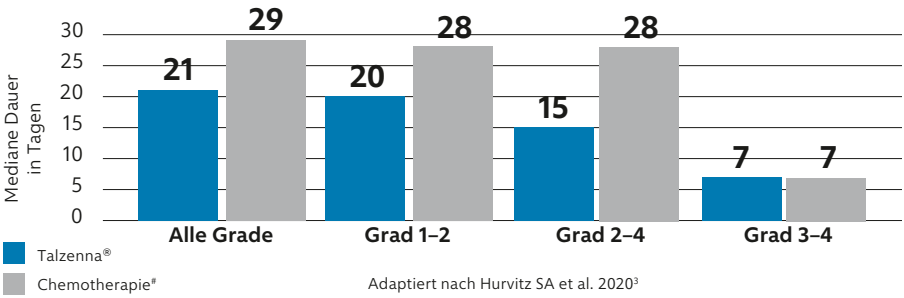
Der mediane Zeitraum zwischen der Gabe der ersten Dosis und dem erstmaligen Auftreten einer Anämie Grad ≥ 3 betrug im Talzenna®-Arm 83 Tage.



Adaptiert nach Hurvitz SA et al. 2020[3]

Mediane Dauer[3, †]

Die mediane Dauer einer Anämie Grad 3–4 betrug im Talzenna®-Arm sieben Tage.



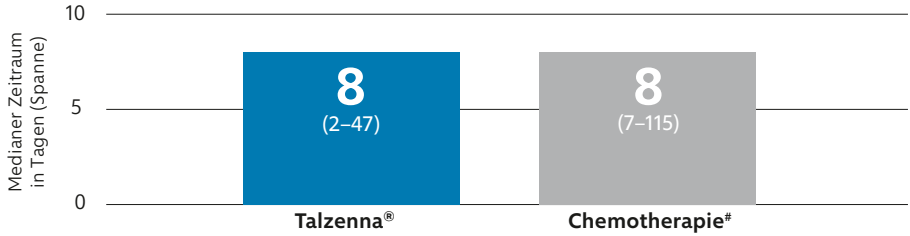
Adaptiert nach Hurvitz SA et al. 2020[3]

- Bei der Mehrheit der Patient*innen mit Anämie kam es in der Folge‡ nicht zu Fatigue (86,4 % im Talzenna®-Arm vs. 96 % im Chemotherapie-Arm).
- Gleichzeitiges Auftreten weiterer hämatologischer Ereignisse der Grade 3 und 4 war unter Talzenna® selten: Anämie + Neutropenie: 5,9 %; Anämie + Thrombozytopenie: 3,1 %; Neutropenie + Thrombozytopenie: 4,9 %.

zurück zum Inhalt

Zeitraum bis zum Abklingen [3, †, §]

Der mediane Zeitraum bis zum Abklingen der Anämie betrug im Talzenna®-Arm acht Tage.



Adaptiert nach Hurvitz SA et al. 2020[3]

* Umfasst bevorzugte Bezeichnungen Anämie, Hämatokrit erniedrigt und Hämoglobin erniedrigt; † Explorative Post-hoc-Analyse. Die Auswertung beruht auf Daten der Sicherheitspopulation per Stichtag 15. September 2017; # Von dem Prüfarzt*der Prüfärztin gewählte Chemotherapie (Capecitabin, Eribulin, Gemcitabin oder Vinorelbin); ‡ Das Startdatum des zweiten UE musste auf das Start- oder Enddatum bzw. zwischen das Start- und Enddatum des ersten UE fallen; § Basierend auf Labordaten, vom ersten nach Therapiebeginn gemessenen Hämoglobinwert < 80 g/L bis zu einem Hämoglobinwert ≥ 90 g/L.
UE = unerwünschtes Ereignis

zurück zum Inhalt

Neutropenie und Leukopenie[1, 2]

Häufigkeit Neutropenie* bei Talzenna®

Alle Schweregrade	Grad 3	Grad 4
30,2 %	15,6 %	1,8 %

Häufigkeit Leukopenie* bei Talzenna®

Alle Schweregrade	Grad 3	Grad 4
15,6 %	4,9 %	0,2 %

* Neutropenie umfasst bevorzugte Bezeichnungen Neutropenie und Neutrophilenzahl erniedrigt. Leukopenie umfasst bevorzugte Bezeichnungen Leukopenie und Leukozytenzahl erniedrigt.

Definition Schweregrade Neutropenie

Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Neutrophile < LLN–1.500/mm^3; < LLN–1,5 x 10^9/L	**Neutrophile** < 1.500–1.000/mm^3; < 1,5–1,0 x 10^9/L	**Neutrophile** < 1.000–500/mm^3; < 1,0–0,5 x 10^9/L	**Neutrophile** < 500/mm^3; < 0,5 x 10^9/L

Definition gemäß CTCAE 5.0[2]; LLN = untere Normgrenze

Definition Schweregrade Leukopenie

Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Leukozyten < LLN–3.000/mm^3; < LLN–3,0 x 10^9/L	**Leukozyten** < 3.000–2.000/mm^3; < 3,0–2,0 x 10^9/L	**Leukozyten** < 2.000–1.000/mm^3; <2,0–1,0 x 10^9/L	**Leukozyten** < 1.000/mm^3; < 1,0 x 10^9/L

Definition gemäß CTCAE 5.0[2]; LLN = untere Normgrenze

Umgang mit Neutropenie und Leukopenie[1, 4–6, 8]

Bei Patient*innen, die mit Talzenna® behandelt werden, sollten routinemäßig hämatologische Parameter überprüft werden (Blutbildkontrolle einmal im Monat und wenn klinisch indiziert), und sie sollten auf Anzeichen sowie Symptome einer Leukopenie/Neutropenie überwacht werden.
Falls es zu solchen Ereignissen kommt, wird eine Dosisanpassung (Reduktion oder Unterbrechung) empfohlen. Unterstützende Maßnahmen mit oder ohne Gabe Granulozyten-koloniestimulierender Faktoren können bei Bedarf erfolgen.

Bitten Sie Ihre Patient*innen, sich bei Verdacht auf eine Infektion oder bei Auftreten von Schüttelfrost, Schweißausbrüchen oder 38 °C Fieber umgehend zu melden.

Patient*innen sollten

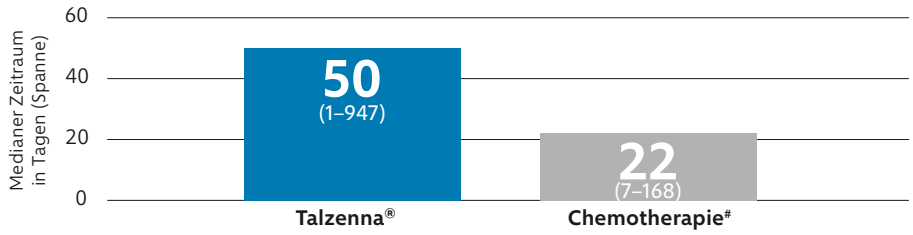
- sich von an Infektionen erkrankten Personen (mit Erkältung oder Fieber) sowie von Menschenansammlungen fernhalten und öffentliche Sporthallen, Pools und andere öffentliche Orte meiden, bis die Konzentration der weißen Blutkörperchen wieder im Referenzbereich liegt.
- sich die Hände häufig mit Seife und Wasser waschen. Falls keine Seife und kein Wasser zur Verfügung stehen, sollte man stets Handreinigungstücher dabeihaben.
- Oberflächen oder Gegenstände, bevor sie berührt werden, mit desinfizierenden Feuchttüchern reinigen (vor allem Gegenstände im öffentlichen Raum, wie z. B. Geldautomaten).
- nach dem Stuhlgang vorsichtig und gründlich bei der Reinigung vorgehen.
- Schnittverletzungen/Schrammen vermeiden bzw. Schnittverletzungen umgehend reinigen.
- ein elektrisches Rasiergerät anstelle eines Nassrasierers verwenden.
- auf eine gute Mundhygiene achten. Zähne sollten nach dem Essen und vor dem Schlafengehen geputzt und eine weiche Zahnbürste verwendet werden.
- rohes Gemüse und Obst vor dem Verzehr sorgfältig putzen und waschen. Warme Speisen warm und kalte Speisen kalt halten sowie keine rohen oder nicht vollständig gegarten Lebensmittel wie Fisch, Meeresfrüchte, Fleisch, Huhn oder Eier essen.
- beim Umgang mit Tieren vorsichtig sein sowie Hände immer nach Berührung von Tieren waschen.
- im Freien immer Schuhe tragen.
- Speisen, Tassen/Gläser, Zahnbürsten, Make-up oder sonstige Utensilien nicht mit anderen Personen teilen.

zurück zum Inhalt

Daten aus der EMBRACA-Studie zur Neutropenie*

Zeit bis zum erstmaligen Auftreten[3, †]

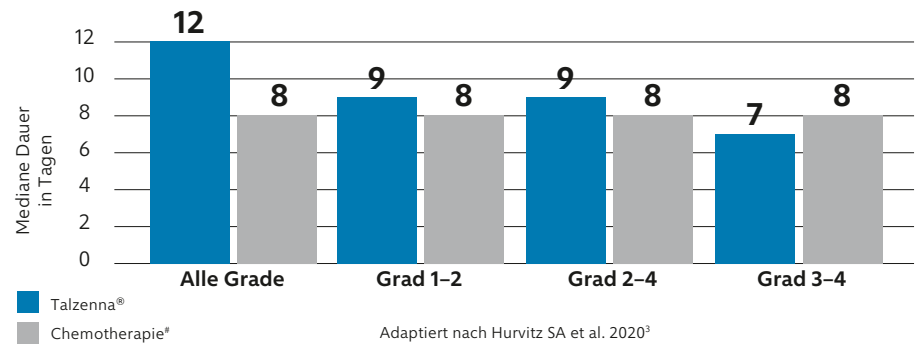
Der mediane Zeitraum zwischen der Gabe der ersten Dosis und dem erstmaligen Auftreten einer Neutropenie Grad ≥ 3 betrug im Talzenna®-Arm 50 Tage.



Adaptiert nach Hurvitz SA et al. 2020[3]

Mediane Dauer[3, †]

Die mediane Dauer einer Neutropenie Grad 3–4 betrug im Talzenna®-Arm sieben Tage.



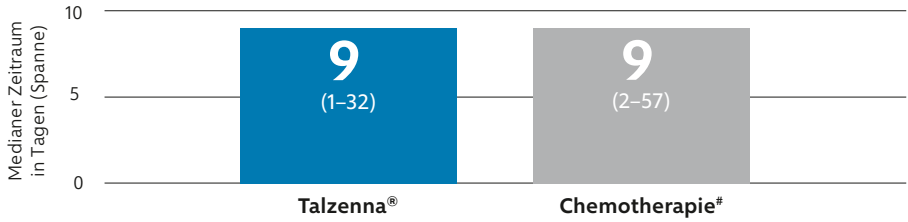
Adaptiert nach Hurvitz SA et al. 2020[3]

› Im Talzenna®-Arm (3,8 %) kam es weniger häufig zu Infektionen infolge einer Neutropenie‡ als im Chemotherapie-Arm (9,5 %).

zurück zum Inhalt

Zeit bis zum Abklingen[3, †, §]

Der mediane Zeitraum bis zum Abklingen der Neutropenie betrug im Talzenna®-Arm neun Tage.



Adaptiert nach Hurvitz SA et al. 2020[3]

* Umfasst bevorzugte Bezeichnungen Neutropenie und Neutrophilenzahl erniedrigt; † Explorative Post-hoc-Analyse. Die Auswertung beruht auf Daten der Sicherheitspopulation per Stichtag 15. September 2017; # Von dem Prüfarzt*der Prüfärztin gewählte Chemotherapie (Capecitabin, Eribulin, Gemcitabin oder Vinorelbin); ‡ Das Startdatum des zweiten UE musste auf das Start- oder Enddatum bzw. zwischen das Start- und Enddatum des ersten UE fallen; § Basierend auf den Labordaten, vom ersten nach Therapiebeginn gemessenen Neutrophilenwert < 1.000 x 10^6/L bis zu ≥ 1.500 x 10^6/L.
UE = unerwünschtes Ereignis

zurück zum Inhalt

Thrombozytopenie[1, 2, *]

Häufigkeit bei Talzenna®

Alle Schweregrade	Grad 3	Grad 4
29,6 %	12,8 %	4,0 %

* Umfasst bevorzugte Bezeichnungen Thrombozytopenie und Thrombozytenzahl vermindert.

Definition der Schweregrade

Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Thrombozyten < LLN–75.000/mm³; < LLN–75,0 x 10^9/L	**Thrombozyten** < 75.000–50.000/mm³; < 75,0–50,0 x 10^9/L	**Thrombozyten** < 50.000–25.000/mm³; < 50,0–25,0 x 10^9/L	**Thrombozyten** < 25.000/mm³; < 25,0 x 10^9/L

Definition gemäß CTCAE 5.0[3]; LLN = untere Normgrenze

Umgang mit Thrombozytopenie[1, 4]

Bei Patient*innen, die mit Talzenna® behandelt werden, sollten routinemäßig hämatologische Parameter überprüft werden (Blutbildkontrolle einmal im Monat und wenn klinisch indiziert), und sie sollten auf Anzeichen sowie Symptome einer Thrombozytopenie überwacht werden. Falls es zu solchen Ereignissen kommt, wird eine Dosisanpassung (Reduktion oder Unterbrechung) empfohlen. Unterstützende Maßnahmen mit oder ohne Thrombozytentransfusionen können bei Bedarf erfolgen.

Bitten Sie Ihre Patient*innen, sich umgehend zu melden, wenn folgende Symptome auftreten:

- Neigung zu Blutergüssen
- schweres Nasenbluten
- Zahnfleischbluten

Patient*innen sollten

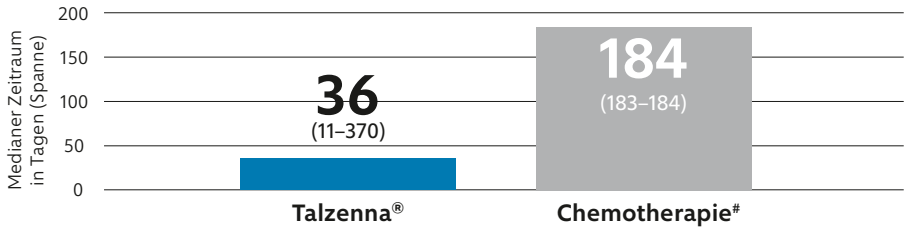
- sich die Zähne mit sehr weichen Zahnbürsten putzen und das Zahnfleisch durch eine Munddusche reinigen (anstelle von Zahnseide oder eines Zahnstochers).
- behutsam beim Nasenputzen vorgehen.
- vorsichtig im Umgang mit Scheren, Messern oder scharfen Gegenständen sein.
- ein elektrisches Rasiergerät anstelle eines Nassrasierers verwenden.
- bei Schnittwunden sanften Druck ausüben, bis die Blutung gestillt ist.
- nicht nur im Freien, sondern auch zu Hause Schuhe tragen.
- Sport oder andere Aktivitäten mit Verletzungsgefahr vermeiden.
- keine Tampons, Einläufe, Zäpfchen oder rektale Thermometer verwenden.
- keine engen Kleider, Armbänder oder Taillenbünde tragen.

zurück zum Inhalt

Daten aus der EMBRACA-Studie zur Thrombozytopenie*

Zeit bis zum erstmaligen Auftreten[3, †]

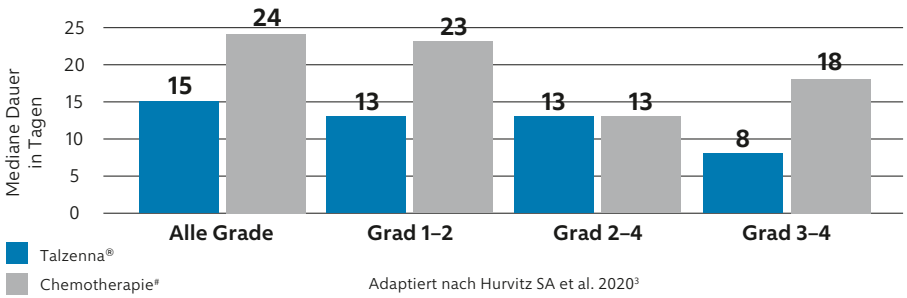
Der mediane Zeitraum zwischen der Gabe der ersten Dosis und dem erstmaligen Auftreten einer Thrombozytopenie Grad ≥ 3 betrug im Talzenna®-Arm 36 Tage.



Adaptiert nach Hurvitz SA et al. 2020[3]

Mediane Dauer[3, †]

Die mediane Dauer einer Thrombozytopenie Grad 3–4 betrug im Talzenna®-Arm acht Tage.



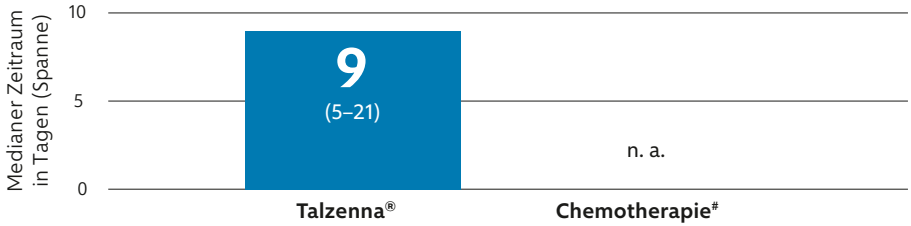
Adaptiert nach Hurvitz SA et al. 2020[3]

› Bei der Mehrheit der Patient*innen mit Thrombozytopenie kam es in der Folge¶ nicht zu Blutungen (97,9 % im Talzenna®-Arm vs. 99,2 % im Chemotherapie-Arm).

zurück zum Inhalt

Zeit bis zum Abklingen[3, †, §]

Der mediane Zeitraum bis zum Abklingen der Thrombozytopenie betrug im Talzenna®-Arm neun Tage.



Adaptiert nach Hurvitz SA et al. 2020[3]

* Umfasst bevorzugte Bezeichnungen Thrombozytopenie und Thrombozytenzahl vermindert; † Explorative Post-hoc-Analyse. Die Auswertung beruht auf Daten der Sicherheitspopulation per Stichtag 15. September 2017; # Von dem Prüfarzt*der Prüfärztin gewählte Chemotherapie (Capecitabin, Eribulin, Gemcitabin oder Vinorelbin); ¶ Das Startdatum des zweiten UE musste auf das Start- oder Enddatum bzw. zwischen das Start- und Enddatum des ersten UE fallen; § Basierend auf den Labordaten, vom ersten nach Therapiebeginn gemessenen Thrombozytenwert < 50 x 10^9/L bis ≥ 75 x 10^9/L.
UE = unerwünschtes Ereignis, n. a. = not available

zurück zum Inhalt

NICHTHÄMATOLOGISCHE NEBENWIRKUNGEN

Fatigue[1, 2, *]

Häufigkeit bei Talzenna®

Alle Schweregrade	Grad 3	Grad 4
57,1 %	**3,4 %**	**0,2 %**

* Umfasst bevorzugte Bezeichnungen Fatigue und Asthenie.

Definition der Schweregrade

Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Müdigkeit, die durch Ausruhen gelindert werden kann	Müdigkeit, die durch Ausruhen nicht gelindert werden kann; Einschränkung entscheidender Alltagsaktivitäten	Müdigkeit, die durch Ausruhen nicht gelindert werden kann; Einschränkung der Fähigkeit zur täglichen Selbstpflege	–

Definition gemäß CTCAE 5.0[2]

Umgang mit Fatigue[4, 7, 9]

Aktuell ist zur Behandlung von tumorassoziierter Fatigue kein Medikament zugelassen. Für die Fatigue selbst gibt es verschiedene therapeutische Ansätze, jedoch keine eindeutigen Therapieempfehlungen. Zu den medikamentösen Ansätzen gehören: Kortison (in palliativen Behandlungssituationen), Amphetamine (antriebssteigernde Substanzen) sowie Antidepressiva (bei depressionsbedingter Fatigue). Ein Mittel gegen Erschöpfungszustände ist Ginseng. Eine psychoonkologische Therapie kann auch in Betracht gezogen werden.

Motivieren Sie Ihre Patient*innen,

- aktiv zu sein, wenn sie sich stark genug fühlen (leichte Aktivitäten wie Spazierengehen oder Radfahren).
- einen realistischen Arbeitsplan zu erstellen und ein Tagebuch über körperliche und emotionale Auswirkungen zu führen.

Patient*innen sollten

- Yoga, Meditation oder andere Entspannungstechniken nutzen, um Stress abzubauen.
- täglich fünf bis sechs kleine Mahlzeiten bzw. Zwischenmahlzeiten anstatt dreier großer Mahlzeiten zu sich nehmen.
- täglich viel Flüssigkeit zu sich nehmen.
- sich ausruhen. Kurze Nickerchen können dabei helfen. In der Nacht sollten sie mindestens acht Stunden schlafen.
- Unterstützung/Hilfe von Familie und Freund*innen (bei beispielsweise alltäglichen Arbeiten) annehmen.
- auf eine gute Ernährung, ausreichend Flüssigkeitszufuhr und einen ausgeglichenen Elektrolythaushalt achten.

zurück zum Inhalt

Übelkeit[1, 2]

Häufigkeit bei Talzenna®

Alle Schweregrade	Grad 3	Grad 4
44,3 %	**0,8 %**	**Nicht zutreffend**

Definition der Schweregrade

Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Appetitlosigkeit ohne Änderung der Essgewohnheiten	Orale Zufuhr vermindert ohne signifikanten Gewichtsverlust, Dehydrierung oder Mangelernährung	Unzureichende orale Zufuhr von Kalorien und Flüssigkeit; Ernährungssonde, totale parenterale Ernährung oder Hospitalisierung angezeigt	–

Definition gemäß CTCAE 5.0[2]

Erbrechen[1, 2]

Häufigkeit bei Talzenna®

Alle Schweregrade	Grad 3	Grad 4
22,3 %	**1,4 %**	**0,0 %**

Definition der Schweregrade

Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Keine Intervention angezeigt	Ambulante intravenöse Flüssigkeitszufuhr; medizinische Intervention angezeigt	Ernährungssonde, totale parenterale Ernährung oder Hospitalisierung angezeigt	Lebensbedrohliche Folgen

Definition gemäß CTCAE 5.0[2]

Umgang mit Übelkeit und Erbrechen[3, 4, 7, 10]

Gegebenenfalls können Sie Ihren Patient*innen ein Medikament gegen Übelkeit bzw. Erbrechen verschreiben, wie z. B. Dexamethason, Metoclopramid, Ondansetron, Aprepitant, oder ihnen andere Therapien empfehlen.

Bitten Sie Ihre Patient*innen, sich im Falle von Erbrechen umgehend zu melden.

Patient*innen sollten

- milde und leicht verdauliche Nahrungsmittel zu sich nehmen.
- täglich fünf bis sechs kleine Mahlzeiten bzw. Zwischenmahlzeiten anstatt dreier großer Mahlzeiten zu sich nehmen.
- den Konsum von Lebensmittelaromen reduzieren, Reize mit starken Gerüchen meiden sowie Mahlzeiten auf Zimmertemperatur abkühlen lassen, um Gerüche zu vermindern.
- Eis am Stiel, Fruchteis, zuckerfreie Pfefferminzbonbons oder säuerliche Bonbons lutschen.
- sich mit sanfter Musik, dem Lieblingsprogramm im Fernsehen, ruhigen Hobbys, Meditation oder Beisammensein mit Freund*innen und Familie ablenken.
- sich viel Ruhe gönnen und zu Hause bleiben.
- viel Flüssigkeit, wie etwa Wasser, zu sich nehmen, um hydriert zu bleiben.
- nach Erbrechen Elektrolyte ersetzen.
- essen, wenn sie können.
- nach Möglichkeit keine Mahlzeiten für andere Personen zubereiten müssen.
- Handtücher, Waschlappen, Besteck oder sonstige Utensilien nicht mit anderen Personen teilen.

zurück zum Inhalt

Alopezie[1, 2]

Häufigkeit bei Talzenna®

Alle Schweregrade	Grad 1	Grad 2
22,3 %	**21,0 %**	**2,0 %**

Definition der Schweregrade

Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Verringerung der Haardichte um < 50 % der für die betroffene Person normalen Haardichte, die nicht aus der Ferne und nur bei näherer Betrachtung erkennbar ist	Verringerung der Haardichte um ≥ 50 % der für die betroffene Person normalen Haardichte, die für andere klar erkennbar ist	–	–

Definition gemäß CTCAE 5.0[2]

Umgang mit Alopezie[4, 6, 11]

Bitten Sie Ihre Patient*innen, sich zu melden, wenn sie nur schwer mit dem Haarausfall zurechtkommen, bzw. motivieren Sie sie, sich anderen (Familie, Freund*innen, Selbsthilfegruppe) anzuvertrauen.

Vor einem möglichen Haarausfall

- können sich Patient*innen aktiv für eine Kurzhaarfrisur entscheiden oder sich den Kopf rasieren lassen.
- sollten Patient*innen beim Haarewaschen behutsam vorgehen.
- kann eine Perücke besorgt werden – eventuell übernimmt die Versicherung die Kosten, oder es gibt eine Anlaufstelle, die Sie empfehlen können.

Nach dem Einsetzen des Haarausfalls sollten Patient*innen

- ihre Kopfhaut schützen, indem sie im Freien eine Kopfbedeckung tragen.
- sehr warme oder sehr kalte Orte vermeiden.
- auf einem Kopfkissen mit Satinbezug schlafen.

Patient*innen sollten

- keine Produkte, die die Kopfhaut verletzen können, verwenden. Dazu zählen unter anderem Haarsprays, Haarfärbemittel, Lockenwickler, Rundbürsten, Glätteisen oder Lockenstäbe, elektrische Haartrockner, Haarbänder und -spangen.
- bei der Haarwäsche vorsichtig sein.
- wenn der Verlust von Augenbrauen und/oder Wimpern kaschiert werden möchte, Make-up, Augenbrauenstift, Eyeliner oder künstliche Wimpern tragen.

zurück zum Inhalt

Diarrhoe[1, 2]

Häufigkeit bei Talzenna®

Alle Schweregrade	Grad 3	Grad 4
22,7 %	**0,6 %**	**0,0 %**

Definition der Schweregrade

Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
< 4 zusätzliche Stuhlgänge pro Tag im Vergleich zur Ausgangshäufigkeit	4–6 zusätzliche Stuhlgänge pro Tag im Vergleich zur Ausgangshäufigkeit; Einschränkung entscheidender Alltagsaktivität	≥ 7 zusätzliche Stuhlgänge pro Tag im Vergleich zur Ausgangshäufigkeit; Hospitalisierung angezeigt; Einschränkung der Fähigkeit zur täglichen Selbstpflege	Lebensbedrohliche Folgen; rasche Intervention angezeigt

Definition gemäß CTCAE 5.0[2]

Umgang mit Diarrhoe[3, 4, 7, 10]

Gegebenenfalls können Sie Ihren Patient*innen ein Medikament gegen die Diarrhoe verschreiben, wie z. B. Loperamid, oder einen Ernährungsberater*eine Ernährungsberaterin empfehlen, um diese therapiebedingte gastrointestinale Nebenwirkung in den Griff zu bekommen.

Bitten Sie Ihre Patient*innen, sich umgehend zu melden, wenn die Diarrhoe länger als 24 Stunden andauert oder von Schmerzen oder Krämpfen begleitet ist.

Patient*innen sollten

- täglich fünf bis sechs kleine Mahlzeiten bzw. Zwischenmahlzeiten anstatt dreier großer Mahlzeiten zu sich nehmen.
- langsam und über den Tag verteilt zwei bis drei Liter klare Flüssigkeiten mit Zimmertemperatur zu sich nehmen.
- ballaststoffarme Nahrung, wie z. B. Bananen, Toast und Kartoffeln, zu sich nehmen.
- nach dem Stuhlgang vorsichtig bei der Reinigung vorgehen.
- sehr heiße oder kalte Getränke, Alkohol, Milch und Molkereiprodukte (z. B. Käse), stark gewürzte Speisen, Speisen mit hohem Fettgehalt, Koffein sowie Speisen und Getränke, die Blähungen verursachen (z. B. Kraut, Soja-Produkte, Brokkoli), vermeiden.
- zu Hause bleiben und sich ausruhen.
- essen, wenn sie können.
- nach Möglichkeit keine Mahlzeiten für andere Personen zubereiten.
- Handtücher, Waschlappen, Besteck oder sonstige Utensilien nicht mit anderen Personen teilen.

zurück zum Inhalt

Verminderter Appetit[1, 2]

Häufigkeit bei Talzenna®

Alle Schweregrade	Grad 3	Grad 4
20,2 %	**0,4 %**	**0,0 %**

Definition der Schweregrade

Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Appetitlosigkeit ohne Änderung der Essgewohnheiten	Orale Zufuhr verändert, aber ohne signifikanten Gewichtsverlust oder Mangelernährung; orale Zufuhr von Nahrungsergänzungsmitteln angezeigt	Geht mit signifikantem Gewichtsverlust oder Mangelernährung einher (z. B. unzureichende Kalorien- und/oder Flüssigkeitszufuhr); Ernährungssonde oder totale parenterale Ernährung angezeigt	Lebensbedrohliche Folgen; rasche Intervention angezeigt

Definition gemäß CTCAE 5.0[2]

Umgang mit vermindertem Appetit[4–6, 12]

Bitten Sie Ihre Patient*innen, sich zu melden, wenn Bedenken hinsichtlich ihrer Ernährung oder ihrer Appetitlosigkeit aufkommen.

Patient*innen sollten

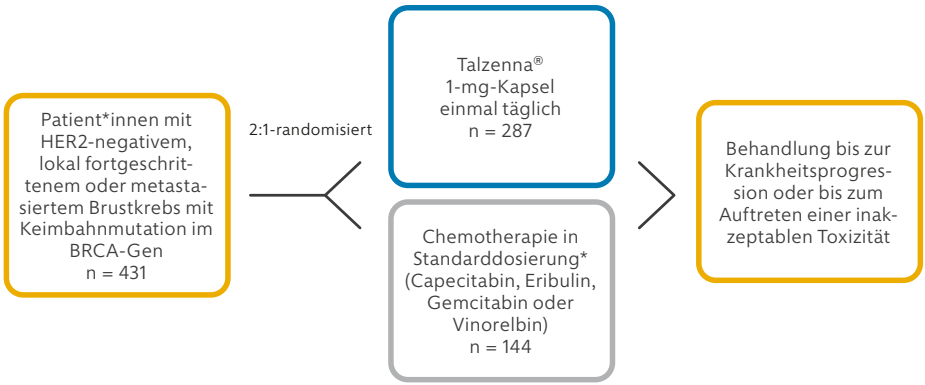
- kleine, häufige Mahlzeiten ihrer Lieblingsgerichte zu sich nehmen.
- hochkalorische Nahrungsmittel essen, die leicht zu verzehren sind, wie etwa Pudding, Gelatine, Eiscreme, Sorbet, Joghurt oder Milchshakes.
- regelmäßig gesunde Zwischenmahlzeiten zu sich nehmen.
- so oft wie möglich mit Familie und/oder Freund*innen essen.
- Flüssigkeit zwischen den Mahlzeiten anstatt mit den Mahlzeiten zu sich nehmen. Das Trinken von Flüssigkeiten beim Essen kann zu schnellerem Völlegefühl führen.
- sich vor dem Essen leicht körperlich betätigen (z. B. eine Runde spazieren gehen).
- Flüssigmahlzeiten und aromatisierte Ergänzungsmittel versuchen, wenn sie keinen Appetit auf feste Nahrung haben. Dabei kann ggf. ein Strohhalm verwendet werden.

zurück zum Inhalt

EMBRACA-Studie[1, 13]

Studiendesign

Offene, randomisierte, multizentrische Phase-3-Studie



Litton JK et al. 2018[13]

* Von dem Prüfarzt*der Prüfärztin gewählt.

- Die Patient*innen mussten eine Behandlung mit einem Anthrazyklin und/oder Taxan (außer bei Kontraindikation) im (neo)adjuvanten, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Setting erhalten haben.
- Eine Platintherapie im (neo)adjuvanten Setting war erlaubt, sofern die Krankheit nicht innerhalb der ersten sechs Monate nach Ende der Platintherapie rezidivierte.
- Patient*innen mit vorhergehender Platintherapie durften keine Krankheitsprogression während der Platintherapie aufweisen.
- Eine vorhergehende Behandlung mit einem PARP-Inhibitor war nicht zulässig.
- Maximal drei zytotoxische Chemotherapien zur Behandlung der lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Erkrankung waren zuvor erlaubt.

Endpunkte

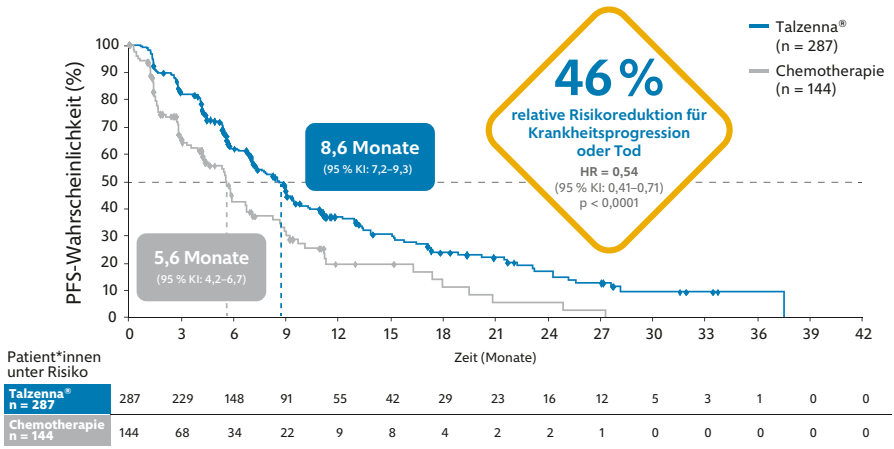
Primärer Endpunkt:
Progressionsfreies Überleben (PFS), bewertet nach RECIST 1.1 gemäß verblindeter unabhängiger zentraler Beurteilung (BICR).

Sekundäre Endpunkte:
Objektive Ansprechrate (ORR); Gesamtüberleben (OS); Sicherheit.

Explorative Endpunkte:
Dauer des Ansprechens (DoR), Lebensqualität (EORTC QLQ-C30, QLQ-BR23)

Ergebnisse

PFS
Die Studie zeigte eine statistisch signifikante Verlängerung des PFS auf 8,6 Monate für Talzenna® im Vergleich zu 5,6 Monaten für Chemotherapie ($p < 0{,}0001$).



Adaptiert nach Litton JK et al. 2018[13]

ORR
Talzenna® verbesserte auch die Tumoransprechraten signifikant.
Die objektive Ansprechrate betrug mit Talzenna® 62,6 % vs. 27,2 % ($p < 0{,}0001$).

OS
Die Analyse des Gesamtüberlebens (OS) ergab für Talzenna® keinen signifikanten Überlebensvorteil (19,3 vs. 19,5 Monate, HR 0,85 [95 % KI: 0,67–1,07], $p = 0{,}17$).

zurück zum Inhalt

EMBRACA-Studie: Auftreten unerwünschter Ereignisse[13,*]

	Talzenna® (n = 286)			Chemotherapie (n = 126)		
n (%)	**Alle Grade**	**Grad 3**	**Grad 4**	**Alle Grade**	**Grad 3**	**Grad 4**
Patient*innen mit ≥ 1 hämatologischen Nebenwirkungen	194 (67,8 %)	140 (49,0 %)	17 (5,9 %)	63 (50,0 %)	29 (23,0 %)	19 (15,1 %)
Anämie	151 (52,8 %)	110 (38,5 %)	2 (0,7 %)	23 (18,3 %)	5 (4,0 %)	1 (0,8 %)
Neutropenie	99 (34,6 %)	51 (17,8 %)	9 (3,1 %)	54 (42,9 %)	25 (19,8 %)	19 (15,1 %)
Thrombozytopenie	77 (26,9 %)	32 (11,2 %)	10 (3,5 %)	9 (7,1 %)	2 (1,6 %)	0
Leukopenie	49 (17,1 %)	18 (6,3 %)	1 (0,3 %)	17 (13,5 %)	8 (6,3 %)	3 (2,4 %)
Lymphopenie	21 (7,3 %)	9 (3,1 %)	0	4 (3,2 %)	0	1 (0,8 %)
Febrile Neutropenie	1 (0,3 %)	0	1 (0,3 %)	1 (0,8 %)	0	1 (0,8 %)
Patient*innen mit ≥ 1 nichthämatologischen Nebenwirkungen	282 (98,6 %)	91 (31,8 %)		123 (97,6 %)	48 (38,1 %)	
Fatigue	144 (50,3 %)	5 (1,7 %)	0	54 (42,9 %)	4 (3,2 %)	0
Übelkeit	139 (48,6 %)	1 (0,3 %)	0	59 (46,8 %)	2 (1,6 %)	0
Kopfschmerz	93 (32,5 %)	5 (1,7 %)	0	28 (22,2 %)	1 (0,8 %)	0
Alopezie	72 (25,2 %)	n. a.	n. a.	35 (27,8 %)	n. a.	n. a.
Erbrechen	71 (24,8 %)	7 (2,4 %)	0	29 (23,0 %)	2 (1,6 %)	0
Diarrhoe	63 (22,0 %)	2 (0,7 %)	0	33 (26,2 %)	7 (5,6 %)	0
Verstopfung	63 (22,0 %)	1 (0,3 %)	0	27 (21,4 %)	0	0
Appetit vermindert	61 (21,3 %)	1 (0,3 %)	0	28 (22,2 %)	1 (0,8 %)	0
Rückenschmerzen	60 (21,0 %)	7 (2,4 %)	0	20 (15,9 %)	2 (1,6 %)	0
Dyspnoe	50 (17,5 %)	7 (2,4 %)	0	19 (15,1 %)	3 (2,4 %)	0
Hand-Fuß-Syndrom	4 (1,4 %)	1 (0,3 %)	0	28 (22,2 %)	3 (2,4 %)	0
Pleuraerguss	6 (2,1 %)	5 (1,7 %)	0	11 (8,7 %)	5 (4,0 %)	0

Adaptiert nach Litton JK et al. 2018[13]

* Nichthämatologische Nebenwirkungen (NW) sind definiert als NW, die bei ≥ 20 % der Patient*innen aufgetreten sind, bzw. NW des Grades 3 und 4, die bei ≥ 2,4 % der Patient*innen vorkamen. n. a. = not applicable
Thrombozytopenie umfasst bevorzugte Bezeichnungen (PTs) Thrombozytopenie und Thrombozytenzahl vermindert.
Neutropenie umfasst PTs Neutropenie und Neutrophilenzahl erniedrigt und neutropenische Sepsis. Anämie umfasst PTs Anämie und Hämoglobin erniedrigt. Bei einer Patientin, welche Capecitabin erhielt, wurde über MDS/AML berichtet.
Im Talzenna®-Arm wurde über keinen MDS/AML-Fall berichtet.

zurück zum Inhalt

Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie Nebenwirkungen unserer Produkte an das Drug Safety Department, erreichbar unter AUT.AEReporting@pfizer.com oder +43 15 21 15-0.

Sie können Nebenwirkungen auch über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien
https://www.basg.gv.at/
nebenwirkung@basg.gv.at

Weitere Informationen zu Talzenna finden Sie hier:
www.pfizermed.at/talzenna

Über diese Seite können Sie beispielsweise einen Therapieleitfaden für Patient*innen kostenlos bestellen.

Referenzen

1. Talzenna®-Fachinformation, aktueller Stand.
2. National Cancer Institute. CTCAE version 5.0. https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/CTCAE_v5_Quick_Reference_8.5x11.pdf. Abgerufen im Jänner 2023.
3. Hurvitz SA et al. The Oncologist. 2020;25:e439-e450 incl supplemental data.
4. National Cancer Institute. Chemotherapy and you. https://www.cancer.gov/publications/patient-education/chemotherapy-and-you.pdf. Abgerufen im Jänner 2023.
5. American Cancer Society. Caregiver resource guide: caring for a loved one with cancer. https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/cancer-control/en/booklets-flyers/american-cancer-society-caregiver-resource-guide.pdf. Abgerufen im Jänner 2023.
6. National Health Service UK. Side effects of chemotherapy. https://www.nhs.uk/conditions/chemotherapy/side-effects/#. Abgerufen im Jänner 2023.
7. Cardoso F et al. The Breast. 2013;22:593-605.
8. National Health Service UK. Low white blood cell count. https://www.nhs.uk/conditions/low-white-blood-cell-count/. Abgerufen im Jänner 2023.
9. Deutsche Fatigue Gesellschaft. Medikamentöse Therapie. https://deutsche-fatigue-gesellschaft.de/behandlung/medikamentoese-therapie/. Abgerufen im Jänner 2023.
10. National Health Service UK. Diarrhoea and vomiting. https://www.nhs.uk/conditions/diarrhoea-and-vomiting/. Abgerufen im Jänner 2023.
11. National Health Service UK. Cancer and hair loss. https://www.nhs.uk/conditions/chemotherapy/cancer-and-hair-loss/. Abgerufen im Jänner 2023.
12. National Health Service UK. Healthy weight. https://www.nhs.uk/live-well/healthy-weight/keeping-your-weight-up-in-later-life/. Abgerufen im Jänner 2023.
13. Litton JK et al. N Engl J Med. 2018;379:753-63 incl supplemental data.

Abkürzungen

AML = akute myeloische Leukämie; AST = Aspartat-Aminotransferase; BCRP = Breast Cancer Resistance Protein; BICR = verblindete unabhängige zentrale Beurteilung; BRCA1/2 = breast cancer susceptibility gene 1 or 2; CrCl = Kreatinin-Clearance; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events; DNA = Desoxyribonukleinsäure; HER2- = humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor-2-negativ; Hgb = Hämoglobin; HR = Hazard ratio; KI = Konfidenzintervall; LLN = untere Normgrenze; MDS = myelodysplastisches Syndrom; n = Anzahl der Patient*innen; n. a. = not available oder not applicable; n. z. = nicht zutreffend; PARP = Poly(ADP-Ribose)-Polymerase; PFS = progressionsfreies Überleben; P-gp = P-Glykoprotein; PTs = bevorzugte Bezeichnungen; ORR = objektive Ansprechrate; OS = Gesamtüberleben; RECIST = Response Evaluation Criteria In Solid Tumors; UE = unerwünschtes Ereignis; ULN = upper limit of normal

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Talzenna 0,25-mg-Hartkapseln
Talzenna 1-mg-Hartkapseln
Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Hartkapsel enthält Talazoparibtosilat, entsprechend 0,25 mg (1 mg) Talazoparib. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet. Kapselhülle: Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172, nur bei 1 mg Hartkapseln), Titandioxid (E 171). Drucktinte: Schellack (E 904), Propylenglycol (E 1520), Ammoniakwasser (E 527), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid (E 525). **Anwendungsgebiete:** Talzenna wird als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn angewendet, die ein HER2-negatives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom aufweisen. Die Patienten sollten zuvor mit einem Anthrazyklin und/ oder einem Taxan im (neo)adjuvanten, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Setting behandelt worden sein, es sei denn, sie waren für diese Behandlungen nicht geeignet (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Patienten mit Hormonrezeptor (HR)-positivem Brustkrebs sollten außerdem bereits eine endokrin-basierte Therapie erhalten haben oder für diese als nicht geeignet eingestuft sein. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. Stillen (siehe Abschnitt 4.6 der Fachinformation). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere antineoplastische Mittel, ATC-Code: L01XK04. **Inhaber der Zulassung:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien. **Stand der Information:** Dezember 2021. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die Verlinkung von externen Webseiten als Service dient. Pfizer ist für den Inhalt der Webseiten sowie für die Richtigkeit der Inhalte nicht verantwortlich.

Medieninhaber: Pfizer Corporation
Austria Ges.m.b.H., Wien
www.pfizer.at, www.pfizermed.at

PP-TAL-AUT-0167/01.2023