



El estudio en fase 3 TALAPRO-2 demuestra resultados positivos en supervivencia libre de progresión con la combinación de Talzenna® (talazoparib) y enzalutamida para cáncer de próstata

- Los resultados muestran que la combinación de talazoparib y enzalutamida reduce en un 37% el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte frente a enzalutamida en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en primera línea de tratamiento.
- La combinación de los medicamentos ha sido aprobada para recibir una revisión prioritaria por la FDA tras la presentación de una solicitud suplementaria de nuevo medicamento.

Madrid, 22 de febrero de 2023 – Pfizer ha anunciado durante el Congreso de Cáncer Genitourinario de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO GU, por sus siglas en inglés) los resultados positivos del estudio en fase 3 TALAPRO-2 de Talzenna® (talazoparib), un inhibidor oral de la poli ADP-ribosa polimerasa (PARP), en combinación con enzalutamida, que demuestran una mejora estadística y clínicamente significativa de la supervivencia libre de progresión radiográfica (SLPr) en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en primera línea de tratamiento, con o sin mutaciones de los genes de reparación de recombinación homóloga (HRR, de sus siglas en inglés).¹

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha concedido la revisión prioritaria a la solicitud suplementaria de nuevo fármaco (sNDA) para la combinación de talazoparib y enzalutamida para el tratamiento de pacientes con CPRCm. La FDA reserva la revisión prioritaria para aquellos medicamentos que puedan representar avances significativos en el tratamiento o proporcionan alternativas terapéuticas. Se espera que la decisión de la FDA sobre la sNDA se tome durante este 2023.

En el análisis final de SLPr, talazoparib en combinación con enzalutamida redujo el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en un 37% frente a enzalutamida



en combinación con placebo (cociente de riesgos [HR]: 0,63; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,51-0,78; P < 0,001). Asimismo, se ha observado una tendencia en la supervivencia global (SG) favorable con la combinación de talazoparib y enzalutamida, aunque estos datos aún no son definitivos. TALAPRO-2 es el primer estudio de fase 3 que combina talazoparib con enzalutamida en pacientes no seleccionados por alteraciones genéticas en las vías de reparación del daño en el ADN, implicadas directa o indirectamente en la HRR.

"Las nuevas terapias hormonales han cambiado radicalmente la perspectiva de los pacientes con CPRCm en la última década, y los resultados del estudio TALAPRO-2 demuestran que la incorporación de talazoparib al tratamiento estándar ya existente añade un beneficio clínico significativo", ha afirmado **Neeraj Agarwal, catedrático de Oncología y presidente de la Cátedra de Investigación Oncológica del Instituto Oncológico Huntsman de la Universidad de Utah, e investigador principal del TALAPRO-2.** *"Además de retrasar la progresión de la enfermedad, esta combinación retrasa la progresión del antígeno prostático específico (PSA) y el tiempo hasta la quimioterapia sin impactar negativamente en la calidad de vida del paciente. Los resultados del TALAPRO-2 respaldan el potencial de esta combinación para cambiar la práctica clínica con una eficacia sólida y consistente para pacientes con CPRCm con o sin mutaciones en los genes de HRR, y en todas las subpoblaciones clínicamente relevantes.",* ha añadido.

En palabras de **Cecilia Guzmán, directora médica de la Unidad de Oncología de Pfizer:** *"Los pacientes con CPRCm necesitan nuevos enfoques terapéuticos que puedan mejorar los resultados y la SLPr del TALAPRO-2, parece ser la más larga observada en un ensayo aleatorizado en este escenario hasta la fecha, demostrando el potencial de la combinación de talazoparib y enzalutamida para convertirse en un nuevo estándar de tratamiento en el momento en el que reciba la aprobación".* Además, añade: *"Nos complace que la FDA haya concedido la revisión prioritaria a nuestra solicitud, y esperamos trabajar con la Agencia y las autoridades reguladoras europeas para llevar este tratamiento a los pacientes con CPRCm".*

Acerca del cáncer de próstata en España

El cáncer de próstata resistente a la castración metastásico (CPRCm) es un cáncer que se ha extendido más allá de la glándula prostática y ha progresado a pesar del tratamiento médico o quirúrgico para reducir la testosterona.

En 2023 en España se estima que el cáncer de próstata alcance un total de aproximadamente 29.002 nuevos casos. Es el cáncer más frecuente en hombres, lo que supone un 10,4% sobre el total de cánceres y un 18,29% sobre el total de cánceres en hombres.²



Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 170 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo con los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información www.pfizer.es

Pfizer Comunicación

Belén Alguacil – 677 922 642
belen.alguacil@pfizer.com

Ogilvy

Clara Compairé – 681 158 446
clara.compaire@ogilvy.com

Sonia Navarro – 659 815 964
sonia.navarro@ogilvy.com

Paloma González – 690 945 081
Paloma.gonzalez@ogilvy.com

¹ DOI: 10.1200/JCO.2023.41.6_suppl.LBA17 Journal of Clinical Oncology 41, no. 6_suppl (February 20, 2023) LBA17-LBA17

² Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras del cáncer en España 2023. https://seom.org/images/Las_cifras_del_Cancer_en_Espana_2023.pdf. Accessed January 2023

