

Opinión positiva de la EMA a Talzenna® (talazoparib) en combinación con enzalutamida para pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración

- La recomendación se basa en los resultados favorables del ensayo de fase 3 TALAPRO-2, en el que la combinación de ambos tratamientos redujo el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en un 37% en comparación con placebo más enzalutamida.
- Entre un 10 y 20% de los pacientes con este tumor desarrollarán cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en los 5-7 años siguientes a su diagnóstico.¹

Madrid, 13 de noviembre de 2023 – El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido una opinión favorable para Talzenna® (talazoparib), un inhibidor oral de la poli ADP-ribosa polimerasa (PARP), en combinación con enzalutamida para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada. La recomendación indicada por el CHMP es aplicable a todos los pacientes, con o sin alteraciones en los genes de reparación de la recombinación homóloga (HRR, de sus siglas en inglés).

Se espera que la Comisión Europea (CE), responsable de autorizar las comercializaciones a nivel central en la Unión Europea, tome una decisión definitiva basada en la recomendación del CHMP en los próximos meses. En caso de que se otorgue la autorización, esta decisión se aplicará en los 27 estados miembros de la UE, así como en Islandia, Liechtenstein y Noruega.

“Una vez que la enfermedad es metastásica y resistente a la castración, el pronóstico se complica, por lo que es importante contar con opciones de tratamiento que puedan retrasar la progresión de la enfermedad”, declara el **doctor Joan Carles, oncólogo médico, jefe de sección y responsable de la Unidad de Genitourinario, Sistema Nervioso Central, Sarcoma y Tumores de Origen Desconocido en el hospital Vall d’Hebrón y coautor del TALAPRO-2** y añade: *“La opinión positiva del CHMP valida el potencial de la combinación de talazoparib y enzalutamida como tratamiento de primera línea para el cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en*



Europa. Esta aprobación podría mejorar el estándar de tratamiento actual, siempre y cuando sea respaldada por la Comisión Europea”.

La opinión positiva del CHMP se basa en los resultados del ensayo de fase 3 TALAPRO-2, un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que incluyó dos cohortes de pacientes: la cohorte 1, que abarca a todos los pacientes (n=805), y la cohorte 2, compuesta por aquellos con mutaciones en los genes HRR (HRR; n=399). El objetivo principal del ensayo fue la supervivencia libre de progresión radiográfica (SLPr), mientras que la supervivencia global (SG) fue un objetivo secundario clave. En el análisis final de SLPr de la cohorte 1, Talzenna® más enzalutamida redujeron el riesgo de progresión o muerte un 37% frente a placebo más enzalutamida (HR 0.63; 95% CI, 0.51–0.78; P< 0.0001). La mediana de SLPr para el brazo experimental no se alcanzó al tiempo del análisis frente 21.9 meses del brazo control. También se observó una tendencia favorable en SG a favor de Talzenna® más enzalutamida, aunque es todavía inmadura. Estos resultados han sido comunicados en la revista científica The Lancet³. El perfil de seguridad de Talzenna® más enzalutamida observado en el ensayo es consistente con el de cada fármaco por separado.

En palabras de **Cecilia Guzmán, directora médica de Oncología de Pfizer España**, *“Con la recomendación positiva del CHMP para la combinación de Talzenna® más enzalutamida, estamos un paso más cerca de lograr nuestro objetivo de proporcionar opciones terapéuticas innovadoras y efectivas para los pacientes que se enfrentan al cáncer de próstata metastásico resistente a la castración. La aprobación de este tratamiento brindará a los oncólogos una nueva opción con el potencial de transformar la práctica médica para los pacientes que luchan contra esta patología”.*

El CPRCm es una forma de cáncer de próstata que se ha extendido más allá de la glándula prostática y ha progresado a pesar del tratamiento médico o quirúrgico para reducir los niveles de testosterona. Aproximadamente, entre el 10 y el 20% de los pacientes con cáncer de próstata desarrollarán CPRCm en los 5-7 años siguientes al diagnóstico.¹

Talzenna® en combinación con enzalutamida fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) para el tratamiento de pacientes adultos con CPRCm con mutación de los genes HRR el pasado mes de junio. Asimismo, Pfizer también ha compartido los datos de TALAPRO-2 con otras agencias reguladoras con el fin de respaldar las solicitudes de autorización.

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 los niveles de 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 en ambos sexos 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

Sara Nieto – 618 519 604
sara.nieto@ogilvy.com

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

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

¹ Kirby M, et al. Int J Clin Pract. 2011;11:1180-1192.

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

³Agarwal et al. Talazoparib plus enzalutamide in men with first-line metastatic castration-resistant prostate cancer (TALAPRO-2): a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. The Lancet 2023. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)01055-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)01055-3)