



Luz verde de la FDA a la combinación de Talzenna® (talazoparib) con enzalutamida para pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración con deficiencia en los genes de reparación homóloga

- La aprobación se basa en los resultados positivos obtenidos en el estudio de fase 3 TALAPRO-2 que demostró que la combinación de Talzenna® (talazoparib) con enzalutamida reduce en un 55% el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en pacientes con deficiencia en los genes HRR.
- El cáncer de próstata resistente a la castración metastásico (CPRCm) lo desarrollarán entre el 10 y el 20% de los pacientes con este tipo de tumor en los 5-7 años siguientes al diagnóstico.

Madrid, 28 de junio de 2023 –La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha aprobado 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) con mutaciones en los genes de reparación de la recombinación homóloga (HRR, por sus siglas en inglés) de la vía de reparación del ADN.

Esta aprobación se basa en los resultados positivos del estudio de fase 3 TALAPRO-2, que demostraron una mejora estadística y clínicamente significativa de la supervivencia libre de progresión radiográfica (SLPr) con una reducción del 55% en el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en aquellos pacientes con CPRCm que presentaban mutaciones genómicas en los genes HRR identificadas prospectivamente (ATM, ATR, BRCA1, BRCA2, CDK12, CHEK2, FANCA, MLH1, MRE11A, NBN, PALB2 o RAD51C) que habían sido tratados con talazoparib más enzalutamida frente a los que recibieron placebo más enzalutamida (HR 0.45; IC 95%, 0,33-0,61; $p < 0,0001$).

El CPRCm metastásico 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 Las mutaciones de los genes HRR se encuentran en aproximadamente el 25% de los tumores de CPRCm y hay estudios que demuestran que se asocian con una más enfermedad agresiva y un peor pronóstico.^{2, 3, 4, 5, 7, 8}

*"A pesar de los avances terapéuticos en el cáncer de próstata, el CPRCm puede progresar rápidamente y esto condiciona que los pacientes únicamente puedan recibir una sola línea de tratamiento. Por ese motivo, son necesarias nuevas opciones de tratamiento de primera línea para reducir el riesgo de progresión de la enfermedad o de muerte, especialmente para los pacientes con CPRCm que presentan alteraciones en los genes HRR, para quienes los resultados son todavía peores", afirma 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: "Los datos del estudio en los que se basa la aprobación por la FDA apoyan el potencial de la combinación de talazoparib con enzalutamida para convertirse en una nueva opción terapéutica que permita a los pacientes con CPRCm y mutaciones en los genes HRR retrasar el tratamiento con quimioterapia y mantener su calidad de vida durante más tiempo, a falta de datos definitivos de SG", concluye el doctor Carles.***

Por su parte, la **doctora Cecilia Guzmán, directora médica de la Unidad de Oncología de Pfizer España**, añade: *"Desde nuestra compañía, seguimos investigando para proporcionar soluciones innovadoras que mejoren las opciones terapéuticas a las que tienen acceso los pacientes. Esperamos que otras agencias reguladoras se unan a la FDA para que más pacientes y profesionales sanitarios tengan acceso a este nuevo tratamiento que tiene el potencial de cambiar las prácticas médicas y ampliar las alternativas en el abordaje de una enfermedad tan agresiva como es el CPRCm".*

El ensayo de fase 3 TALAPRO-2 es un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que incluyó dos cohortes de pacientes: la cohorte 1 (todos los participantes; n=805) y la cohorte 2 (aquellos con mutaciones en los genes HRR [HRRm]; n=399). El criterio de valoración principal del ensayo fue la supervivencia libre de progresión y la supervivencia global (SG) fue un criterio de valoración secundario clave. La seguridad de talazoparib más enzalutamida en el ensayo TALAPRO-2 fue en general coherente con el perfil de seguridad conocido de cada medicamento.





Los resultados de la cohorte 1 han sido publicados en The Lancet. Con este corte de datos, se observa una tendencia favorable en SG a favor de la combinación de talazoparib más enzalutamida, aunque estos datos todavía son inmaduros. Los datos finales de SG del TALAPRO-2 se reportarán una vez que se alcancen los eventos necesarios y, si se considera apropiado, se podrían usar para apoyar una solicitud reguladora en una población más amplia de pacientes. Los datos finales de SG se esperan en 2024.

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.⁶

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

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.

² Furlow B. NCCN: More Genetic Testing to Inform Prostate Cancer Management. *Cancer Network*. 2019. <https://www.cancernetwork.com/view/nccn-more-genetic-testing-inform-prostate-cancer-management>

³ Robinson D, et al. Integrative Clinical Genomics of Advanced Prostate Cancer. *Cell*. 2015;162(2) : 454. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2015.06.053>

⁴ Pritchard C, et al.. Inherited DNA-Repair Gene Mutations in Men with Metastatic Prostate Cancer. *The New England Journal of Medicine*. 2016;375(5):443–453. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1603144>



⁵ Prospective Comprehensive Genomic Profiling of Primary and Metastatic Prostate Tumors. Chung JH, Dewal N, Sokol E, Mathew P, Whitehead R, Millis SZ, Frampton GM, Bratslavsky G, Pal SK, Lee RJ, Necchi A, Gregg JP, Lara P Jr, Antonarakis ES, Miller VA, Ross JS, Ali SM, Agarwal N. JCO Precis Oncol. 2019;3:PO.18.00283. doi: 10.1200/PO.18.00283. Epub 2019 May 10.

⁶ 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.

7. Castro et al. Effect of BRCA Mutations on Metastatic Relapse and Cause-specific Survival After Radical Treatment for Localised Prostate Cancer. Eur Urol. 2015 Aug;68(2):186-93. doi: 10.1016/j.eururo.2014.10.022. Epub 2014 Nov 6.

8. Olmos et al. Presence of somatic/germline homologous recombination repair (HRR) mutations and outcomes in metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) patients (pts) receiving first-line (1L) treatment stratified by BRCA status. DOI: 10.1200/JCO.2023.41.16_suppl.5003 Journal of Clinical Oncology 41, no. 16_suppl (June 01, 2023) 5003-5003.