

PUBLIÉ LE 25/05/2023

Avis de l'ANSM du 13/04/2023 sur le médicament Talzena dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 13 janvier 2023 complétée les 30 janvier et 5 avril 2023;

Nom du demandeur : Pfizer SAS

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) :

- Talzena 0,1 MG, gélules
- Talzena 0,25 MG, gélules

DCI/nom de code : talazoparib

Indication(s) thérapeutique(s) revendiquée(s) : Talzena est indiqué en association avec l'enzalutamide pour le traitement des patients adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques avec un cancer de la prostate résistant à la castration métastatique (CPRCm), n'ayant pas reçu de traitement préalable pour le CPRCm.

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament « Talzena » dans l'indication thérapeutique :**

« Talzena est indiqué en association avec l'enzalutamide pour le traitement des patients adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques avec un cancer de la prostate résistant à la castration métastatique (CPRCm), n'ayant pas reçu de traitement préalable pour le CPRCm »

La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice validés par l'ANSM dans cette indication thérapeutique.

Fait le 13/04/2023

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM