

PUBLIÉ LE 12/12/2023

Avis de l'ANSM du 20/11/2023 sur le médicament Talzena dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 28/08/2023

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 atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm), pour lesquels la chimiothérapie n'est pas cliniquement indiquée et les alternatives disponibles ne sont pas appropriées.

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 atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm), pour lesquels la chimiothérapie n'est pas cliniquement indiquée et les alternatives disponibles ne sont pas appropriées »

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 20/11/2023

Valérie DENUX

Directrice Europe et Innovation