

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