PUBLIÉ LE 08/03/2021 - MISE À JOUR LE 12/12/2023

Talazoparib

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Talzenna 0,25 mg, gélule
Talzenna 0,1 mg, gélule

Substance active

Talazoparib

Laboratoire

Pfizer

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Talzenna 0,25 mg, gélule
Talzenna 0,1 mg, gélule

Indication de l'AAP refusée le 30/11/2023

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.

- Décision de refus de l'AP par la HAS du 30/11/2023

Avis de l'ANSM du 20/11/2023 sur le médicament Talzenna dans le cadre d'une demande d'AAP (12/12/2023)

Talzenna 0,25 mg, gélule
Talzenna 0,1 mg, gélule

Indication de l'AAP refusée le 04/05/2023

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.

- Décision de refus de l'AP par la HAS du 04/05/2022

Avis de l'ANSM du 13/04/2023 sur le médicament Talzenna dans le cadre d'une demande d'AAP (25/05/2023)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui