

La Comisión Europea aprueba Talzenna® (talazoparib) en combinación con enzalutamida para pacientes adultos con cáncer de próstata resistente a la castración

- Se trata del primer y único inhibidor oral de la poli ADP-ribosa polimerasa (PARP) combinado con enzalutamida autorizado en la Unión Europea para el tratamiento de pacientes con CPRCm, con o sin mutaciones en los genes de reparación de la recombinación homóloga (HRR, de sus siglas en inglés).
- Los resultados del ensayo clínico TALAPRO-2 muestran que esta combinación redujo el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en un 37% y mejoró la supervivencia libre de progresión en comparación con placebo más enzalutamida.

Madrid, 15 de enero de 2024 – Pfizer ha anunciado la aprobación por parte de la Comisión Europea (CE) de 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), en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada. Con esta aprobación, talazoparib es el primer y único inhibidor PARP con autorización en la Unión Europea para su uso junto con enzalutamida para pacientes con CPRCm, con o sin mutaciones genéticas.

“La aprobación por parte de la Comisión Europea de talazoparib en combinación con enzalutamida ofrece un avance importante para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a castración, la fase más avanzada y agresiva de la enfermedad. Y es que esta autorización viene a cubrir un área en el que necesitábamos nuevas opciones de tratamiento para aumentar de esta manera la proporción de pacientes que pueden beneficiarse de un medicamento que permite mantener la enfermedad bajo control durante más tiempo”, explica 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 estudio clínico TALAPRO-2.

Mejora de la supervivencia libre de progresión radiográfica

La aprobación se basa en los resultados del ensayo clínico de fase 3 TALAPRO-2, un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que incluyó dos cohortes de pacientes con CPRCm: la cohorte 1, que incluyó a todos los pacientes sin seleccionar (n=805), y la cohorte 2, compuesta por aquellos con mutaciones en los genes HRR (HRRm; n=399). Los resultados de la cohorte 1 de TALAPRO-2, que fueron publicados en la revista científica [The Lancet](#)², mostraron que el tratamiento con Talzenna® más enzalutamida redujo el riesgo de progresión radiográfica o muerte en un 37% en comparación con placebo más enzalutamida (HR 0,63; 95% CI, 0,51–0,78; P< 0,0001), alcanzando el objetivo primario del estudio de mejorar la supervivencia libre de progresión radiográfica (SLPr)².



En el momento del análisis, aún no se había alcanzado la mediana de la SLPr para los pacientes tratados con talazoparib más enzalutamida frente a los 21,9 meses de los tratados con placebo más enzalutamida. También se observó una tendencia favorable en la supervivencia global (SG), un objetivo secundario clave, a favor de Talzenna® más enzalutamida, aunque estos datos todavía no son maduros. La seguridad de talazoparib más enzalutamida en el ensayo clínico TALAPRO-2 fue coherente con el perfil de seguridad conocido de cada medicamento.

“Después de años luchando contra el cáncer de próstata, puede ser devastador para un paciente descubrir que su cáncer ha dejado de responder a los tratamientos que reducen los niveles de testosterona. En esta fase de la enfermedad, el pronóstico suele ser malo, por ello los pacientes necesitan urgentemente nuevas opciones de tratamiento” ha explicado **José Chaves, director médico de Pfizer España**. *“Esta aprobación representa un avance importante para los hombres que padecen cáncer de próstata en Europa, que ven una nueva esperanza. Los resultados del ensayo TALAPRO-2 demostraron que la combinación de ambos fármacos ofrece un abordaje eficaz contra la progresión de la enfermedad en pacientes con o sin mutaciones genéticas específicas en los genes HRR.”*

La aprobación por parte de la Comisión Europea de talazoparib en combinación con enzalutamida con indicación en CPRcM es válida en los 27 países miembros de la UE, así como en Islandia, Liechtenstein y Noruega. Talzenna® en combinación con enzalutamida fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) para el tratamiento de pacientes adultos con CPRcM con mutación de los genes HRR el pasado mes de junio. En los próximos meses, Pfizer presentará estos datos a otras agencias reguladoras nacionales con el fin de respaldar las solicitudes de autorización

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.¹

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 92 26 42
belen.alguacil@pfizer.com

IPG PR

Laura Prieto – 601 10 26 19
lprieto@ipg-pr.com

Sonia Navarro – 609 80 53 23
snavarro@ipg-pr.com



¹Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras del cáncer en España 2023. https://seom.org/images/Las_cifras_del_Cancer_en_Espana_2023.pdf.

²Agarwal et al. Talazoparib plus enzalutamide in men with first-line metastatic castration-resistant prostate cancer (TALAPRO-2): a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. The Lancet 2023. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)01055-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)01055-3)