

# Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de talazoparib (Talzena®) en cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.

Fecha de publicación: 28 de abril de 2025

## ¿Qué es talazoparib y para qué se utiliza?

Talzena® es el nombre comercial de un medicamento cuyo principio activo es talazoparib. Es un tipo de medicamento contra el cáncer conocido como un “inhibidor de la PARP (poli-ADP ribosa polimerasa)”. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Pfizer Europe MA EEIG. En España, el laboratorio ofertante es PFIZER, S.L.

Talzena® (talazoparib) es un medicamento que se utiliza en combinación con un principio activo denominado enzalutamida para tratar a adultos con cáncer de próstata que ya no responden a una terapia hormonal o a un tratamiento quirúrgico para disminuir la testosterona. Así mismo, este medicamento también está autorizado en monoterapia para tratar a adultos con cáncer de mama de un tipo conocido como cáncer de mama HER2 (por sus siglas en inglés) negativo que presenta un gen BRCA (por sus siglas en inglés) hereditario germinal anormal. Su médico realizará una prueba para asegurarse de que Talzena® es adecuado para usted. Talzena® se utiliza cuando el cáncer se ha diseminado más allá del tumor original o a otras partes del cuerpo.

## ¿Cómo funciona talazoparib?

Talazoparib actúa bloqueando la proteína PARP, que es una enzima que repara el ADN dañado en ciertas células cancerosas. Como resultado, las células cancerosas no se pueden reparar y acaban muriendo.

## Información básica sobre la autorización

Talzena® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 20 de junio de 2019 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La indicación de cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada recibió autorización válida concedida el 05 de enero de 2024 para toda la Unión Europea<sup>1</sup>.

La indicación autorizada de talazoparib en este contexto es 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.

El cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) es la fase final y letal de la enfermedad. A pesar de los avances terapéuticos realizados en los últimos años, en este estadio, el pronóstico de estos pacientes es desfavorable, con una mediana de supervivencia global (SG) inferior a 3 años y una tasa de supervivencia a 5 años del 30%. Se han identificado alteraciones genéticas y/o somáticas, así como vías de señalización alternativas involucradas en la progresión tumoral, especialmente en pacientes con enfermedad metastásica, que pueden ser predictivas de la respuesta a ciertas terapias dirigidas. Es por ello por lo que existe una necesidad de nuevos tratamientos eficaces y con seguridad aceptable, que puedan ser utilizados en estos casos.

<sup>1</sup> Puede consultar la información en el siguiente enlace:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/talzena>



## Conclusiones de la evaluación comparada de Talzena®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de 30 de octubre de 2024<sup>2</sup>.

Se considera talazoparib en combinación con enzalutamida una opción terapéutica a considerar para el tratamiento de pacientes adultos con CPRCm, en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.

No existen comparaciones directas ni indirectas ajustadas frente al resto de las opciones de tratamiento disponibles para estos pacientes y por lo tanto no es posible establecer su superioridad, inferioridad o equivalencia terapéutica frente a ellas.

La autorización se fundamenta en los resultados del estudio pivotal fase III TALAPRO-2, donde se evaluó la seguridad y eficacia de la combinación talazoparib con enzalutamida en comparación con enzalutamida y placebo en primera línea del CPRCm, en pacientes en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada. La variable de eficacia primaria fue la supervivencia libre de progresión radiológica y la variable secundaria principal la supervivencia global.

## Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 20 de noviembre de 2024, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en la indicación 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 restringida a pacientes con mutaciones en los genes BRCA1/2 (germinales y/o somáticas).

## Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración con mutaciones en los genes BRCA1/2 (germinales y/o somáticas).

Asimismo, se establece para este medicamento reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

## Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.

---

<sup>2</sup>La última versión de 30 de octubre de 2024 se puede consultar en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-316-Talzena-talazoparib-enzalutamida.pdf>

