EMADOC-1829012207-73490
EMEA/H/C/006708

Sepalna (*senaparib*)

Общ преглед на Sepalna на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Sepalna и за какво се използва?

Sepalna е противораково лекарство, което се използва самостоятелно при възрастни със следните видове рак:

- епителен рак на яйчниците (рак, който се образува в тъканта, покриваща яйчниците);
- рак на фалопиевите тръби (рак на тъканта, облицоваща тръбите, свързващи яйчниците с матката);
- първичен перитонеален рак (рак, който се образува в мембраната на корема).

Използва се при възрастни, при които ракът е авансирал, високостепенен (бързоразрастващ се) и при които ракът се е смалил или няма признаци за него след лечение на основата на платина.

Sepalna съдържа активното вещество сенапариб (senaparib).

Как се използва Sepalna?

Sepalna се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в употребата на противоракови лекарства.

Предлага се под формата на капсули, които се приемат през устата веднъж дневно. Пациентите трябва да започнат лечение със Sepalna не по-късно от 8 седмици след завършване на последната доза от химиотерапията на основата на платина.

Пациентите могат да продължат лечението със Sepalna, докато резултати от образна диагностика не покажат влошаване на заболяването, докато не развият неприемливи нежелани реакции или докато не изтекат 2 години лечение.

За повече информация относно употребата на Symtuza вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Как действа Sepalna?

Активното вещество в Sepalna, сенапариб, блокира действието на протеин, наречен човешка поли ADP-рибоза полимераза (PARP), който помага за възстановяване на увредената ДНК както в здравите клетки, така и в раковите клетки, при деленето и растежа им. Блокирането на PARP предотвратява възстановяването на ДНК на раковите клетки. Това води до смърт на раковите клетки, което помага за контролиране на рака.

Какви ползи от Sepalna са установени в проучванията?

В едно основно проучване е показано, че Sepalna удължава времето, през което хората живеят без влошаване на раковото заболяване, в сравнение с плацебо (сляпо лечение).

Проучването обхваща 404 възрастни с напреднал висококачествен епителен рак на яйчниците, рак на фалопиевите тръби или първичен перитонеален рак, който е изчистен (частично или изцяло) след лечение с химиотерапия на основата на платина. Те получават Sepalna в рамките на 8 седмици след последната доза химиотерапия. Въпреки че към момента на анализа резултатите все още не са окончателни, има приблизителна разлика от най-малко 11 месеца в полза на Sepalna в продължителността на живота на пациентите без влошаване на заболяването между двете групи, като средната продължителност на живота без възобновяване на заболяването е 13,6 месеца при хората, получаващи плацебо.

Проучванията, проведени със Sepalna, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Sepalna?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Sepalna вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Sepalna (може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта, компоненти, които помагат за съсирването на кръвта), гадене (позиви за повръщане), повишени нива на чернодробните ензими в кръвта (което може да е признак за чернодробни проблеми), умора, абдоминална (коремна) болка, повръщане, замаяност, диария, намален апетит, лимфопения (ниски нива на лимфоцитите, вид бели кръвни клетки), инфекция на горните дихателни пътища (носа и гърлото), хематурия (кръв в урината), хипербилирубинемия (високи нива на билирубин в кръвта, продукт от разграждането на червените кръвни клетки), която може да показва чернодробни проблеми, главоболие и артралгия (болка в ставите).

Sepalna не трябва да се използва при кърмене.

Защо Sepalna е разрешен за употреба в ЕС?

Когато се използва като поддържащо лечение при пациенти с напреднал висококачествен епителен рак на яйчниците, рак на фалопиевите тръби или първичен перитонеален рак, които са се повлияли от първия си курс на химиотерапия, е доказано, че Sepalna увеличава времето, през което хората живеят без влошаване на заболяването, в сравнение с плацебо. Към момента на издаване на разрешението все още не са налични данни от основното проучване за общата продължителност на живота на хората след лечение със Sepalna. От фирмата обаче се изисква да представи тези резултати от основното проучване, след като станат налични. По отношение на

безопасността нежеланите реакции при Sepalna са свързани предимно с кръвта и могат да бъдат овладени с намаляване на дозата или прекъсване на лечението.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Sepalna са по-големи от рисковете и че Sepalna може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Sepalna?

Фирмата, която предлага Sepalna, ще предостави окончателните резултати от основното проучване за общата продължителност на живота на пациентите, за да се разберат по-добре ползите от Sepalna.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Sepalna, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Sepalna непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции, свързани с употребата на Sepalna, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Sepalna:

Допълнителна информация за Sepalna, включително листовката и докладът за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с националния компетентен орган.