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

Sepalna (*senaparib*)

Přehled pro přípravek Sepalna ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Sepalna a k čemu se používá?

Sepalna je protinádorový léčivý přípravek, který se používá samostatně u dospělých s těmito nádorovými onemocněními:

- epiteliální karcinom vaječníku (nádorové onemocnění vznikající ve tkáni pokrývající vaječníky),
- karcinom vejcovodu (nádorové onemocnění tkáně vystýlající vejcovody),
- primární karcinom peritonea (nádorové onemocnění vznikající v bláně vystýlající břišní dutinu).

Používá se u dospělých, jejichž nádorové onemocnění je pokročilé, high-grade (rychle rostoucí) a u nichž po léčbě na bázi platiny došlo ke zmenšení nádoru nebo nebyly zjištěny žádné známky onemocnění.

Přípravek Sepalna obsahuje léčivou látku senaparib.

Jak se přípravek Sepalna používá?

Výdej přípravku Sepalna je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a prováděna pod jeho dohledem.

Přípravek je k dispozici ve formě tobolek, které se užívají ústy jednou denně. Pacientky by měly zahájit léčbu přípravkem Sepalna nejpozději 8 týdnů po podání poslední dávky chemoterapie na bázi platiny.

Pacientky mohou v léčbě přípravkem Sepalna pokračovat, dokud se na základě radiologického vyšetření nezjistí zhoršení onemocnění, neobjeví se u nich nepřijatelné nežádoucí účinky nebo nedokončí dva roky léčby.

Více informací o používání přípravku Sepalna naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Sepalna působí?

Léčivá látka v přípravku Sepalna, senaparib, blokuje působení bílkoviny zvané lidská poly(ADP-ribózo)polymeráza (PARP), která pomáhá opravit poškozenou DNA jak ve zdravých buňkách, tak

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.

v nádorových buňkách při jejich dělení a růstu. Blokováním PARP zabraňuje senaparib nádorovým buňkám opravit jejich DNA. V důsledku toho nádorové buňky odumírají, což pomáhá při kontrole nádorového onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Sepalna byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii bylo prokázáno, že přípravek Sepalna v porovnání s placebem (neúčinným přípravkem) prodlužuje dobu, po kterou pacientky žily, aniž by u nich došlo ke zhoršení nádorového onemocnění.

Do studie bylo zařazeno 404 dospělých s pokročilým, high-grade epiteliálním karcinomem vaječníků, karcinomem vejcovodů nebo primárním karcinomem peritonea, který po léčbě chemoterapií na bázi platiny (částečně nebo úplně) vymizel. Pacientkám byl přípravek Sepalna podán do 8 týdnů po poslední dávce chemoterapie. Přestože výsledky nebyly v době analýzy dosud konečné, mezi oběma skupinami existoval rozdíl v délce přežití pacientek bez zhoršení onemocnění v odhadované délce nejméně 11 měsíců ve prospěch přípravku Sepalna, přičemž medián doby přežití bez návratu onemocnění byl u pacientek, kterým bylo podáváno placebo, 13,6 měsíce.

Studie provedené s přípravkem Sepalna jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Sepalna?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Sepalna je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Sepalna (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou anémie (nízké hladiny červených krvinek), leukopenie (nízké hladiny bílých krvinek), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček, což jsou složky krve, které napomáhají jejímu srážení), nauzea (pocit na zvracení), zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi (což může poukazovat na problémy s játry), únava, bolest břicha, zvracení, závratě, průjem, snížená chuť k jídlu, lymfopenie (nízké hladiny lymfocytů, což je typ bílých krvinek), infekce horních cest dýchacích (nosu a hrdla), hematurie (krev v moči), hyperbilirubinemie (vysoké hladiny bilirubinu, což je produkt rozpadu červených krvinek, v krvi, což může poukazovat na problémy s játry), bolest hlavy a artralgie (bolest kloubů).

Přípravek Sepalna se nesmí podávat během kojení.

Na základě čeho byl přípravek Sepalna registrován v EU?

Při použití k udržovací léčbě u pacientek s pokročilým, high-grade epiteliálním karcinomem vaječníků, karcinomem vejcovodů nebo primárním karcinomem peritonea, které reagovaly na první cyklus chemoterapie, bylo prokázáno, že přípravek Sepalna prodlužuje oproti placebu dobu, po kterou pacientky žily bez zhoršení onemocnění. V době registrace nebyly dosud k dispozici údaje z hlavní studie týkající se celkové doby přežití osob léčených přípravkem Sepalna. Společnost však byla požádána, aby tyto výsledky hlavní studie předložila, jakmile budou k dispozici. Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Sepalna se týkají především krve a lze je zvládnout snížením dávky nebo přerušením léčby.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Sepalna převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Sepalna?

Společnost, která přípravek Sepalna dodává na trh, předloží konečné výsledky hlavní studie týkající se celkové doby přežití pacientek, aby bylo možné lépe pochopit přínosy přípravku Sepalna.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Sepalna, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacientkami.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Sepalna průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Sepalna jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientek.

Další informace o přípravku Sepalna

Další informace o přípravku Sepalna, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne příslušný vnitrostátní orgán.