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

Sepalna (*senaparib*)

En letlæselig oversigt over Sepalna, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Sepalna, og hvad anvendes det til?

Sepalna er et kræftlægemiddel, der anvendes som monoterapi hos voksne med følgende kræfttyper:

- epitelial ovariekræft (kræft, der opstår i det væv, der dækker æggestokkene)
- æggelederkræft (kræft i vævet, der beklæder de rørformede organer, der forbinder æggestokkene med livmoderen)
- primær peritonealcancer (kræft, der opstår i membranen, der beklæder bughulen).

Det anvendes hos voksne, hvis kræft er fremskreden og højgradig (hurtigtvoksende), og hos hvem kræften er blevet mindre, eller hvor der ikke kan påvises tegn på kræft efter en platinbaseret behandling.

Sepalna indeholder det aktive stof senaparib.

Hvordan anvendes Sepalna?

Sepalna fås kun på recept, og behandling skal indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med brug af kræftmedicin.

Det findes som kapsler, der tages gennem munden én gang dagligt. Patienter bør påbegynde behandling med Sepalna senest 8 uger efter, at de har afsluttet den sidste dosis af deres platinbaserede kemoterapi.

Patienter kan fortsætte behandlingen med Sepalna, indtil scanninger viser, at sygdommen forværres, de udvikler uacceptable bivirkninger, eller de har gennemført 2 års behandling.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Sepalna, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Sepalna?

Det aktive stof i Sepalna, senaparib, blokerer virkningen af et protein kaldet humant poly (ADP-ribose) polymerase (PARP), som hjælper med at reparere beskadiget DNA i både raske celler og kræftceller,

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.

når disse deler sig og vokser. Blokering af PARP forhindrer kræftcellerne i at reparere deres DNA. Dette får kræftcellerne til at dø, hvilket bidrager til at holde kræften under kontrol.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Sepalna?

I et hovedstudie viste Sepalna sig at forlænge den periode, hvor patienterne levede uden forværring af deres kræft, sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling).

Studiet omfattede 404 voksne med fremskreden højgradig epitelial ovariekræft, æggelederkræft eller primær peritonealcancer, som var forsvundet (helt eller delvist) efter behandling med platinbaseret kemoterapi. De fik Sepalna inden for 8 uger efter den sidste dosis kemoterapi. Selvom resultaterne endnu ikke var endelige på tidspunktet for analysen, var der en anslået forskel på mindst 11 måneder i Sepalnas favør med hensyn til, hvor længe patienterne levede uden sygdomsforværring, mellem de to grupper, med en median tid uden tilbagefald på 13,6 måneder hos personer, der fik placebo.

De gennemførte studier med Sepalna er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Sepalna?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Sepalna fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Sepalna (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter anæmi (lavt antal røde blodlegemer), leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader, bestanddele, der hjælper blodet med at størkne), kvalme, forhøjet indhold af leverenzymer i blodet (som kan være tegn på leverproblemer), træthed, mavesmerter, opkastning, svimmelhed, diarré, nedsat appetit, lymfopeni (lavt antal lymfocytter, en type hvide blodlegemer), infektion i de øvre luftveje (næse og hals), hæmaturi (blod i urinen), hyperbilirubinæmi (højt indhold af bilirubin, et nedbrydningsprodukt af røde blodlegemer), som kan være tegn på leverproblemer, hovedpine og artralgi (ledsmerter).

Sepalna må ikke anvendes ved amning.

Hvorfor er Sepalna godkendt i EU?

Når Sepalna anvendes som vedligeholdelsesbehandling hos patienter med fremskreden højgradig epitelial ovariekræft, æggelederkræft eller primær peritonealcancer, som har udvist positiv respons på deres første kemoterapiforløb, har det vist sig, at Sepalna forlænger den tid, hvor patienterne lever uden forværring af sygdommen, sammenlignet med placebo. På godkendelsestidspunktet forelå der endnu ikke oplysninger fra hovedstudiet om, hvor længe patienterne samlet set levede efter behandling med Sepalna. Virksomheden er dog blevet anmodet om at indsende disse resultater fra hovedstudiet, så snart de foreligger. Hvad angår sikkerheden, er bivirkningerne ved Sepalna primært blodrelaterede og kan håndteres ved dosisnedsættelse eller afbrydelse af behandlingen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Sepalna opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Sepalna anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Sepalna, vil fremlægge de endelige resultater fra hovedstudiet vedrørende patienternes samlede overlevelse for at give et bedre indblik i fordelene ved Sepalna.

Der er også anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Sepalna sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Sepalna løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Sepalna vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Sepalna

Der findes mere information om Sepalna, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den nationale kompetente myndighed.