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

Sepalna (*Senaparib*)

Leicht verständliche Übersicht über Sepalna und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Sepalna und wofür wird es angewendet?

Sepalna ist ein Krebsarzneimittel, das als Alleintherapie bei Erwachsenen mit folgenden Krebsarten angewendet wird:

- Ovarialepithelkarzinom (Krebs, der sich in dem die Eierstöcke bedeckenden Gewebe bildet);
- Eileiterkarzinom (Krebs des Gewebes, das die Röhren auskleidet, welche die Eierstöcke mit der Gebärmutter verbinden);
- primärem Peritonealkarzinom (Krebs, der sich in der Membranauskleidung des Bauchs bildet).

Es wird bei Erwachsenen angewendet, deren Krebs fortgeschritten, hochgradig (schnell wachsend) ist und bei denen der Krebs zurückgegangen ist oder bei denen es nach einer platinbasierten Behandlung keine erkennbaren Anzeichen dafür gibt.

Sepalna enthält den Wirkstoff Senaparib.

Wie wird Sepalna angewendet?

Sepalna ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Es ist als Kapseln erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Die Patientinnen sollten die Behandlung mit Sepalna spätestens 8 Wochen nach Abschluss der letzten Dosis ihrer platinbasierten Chemotherapie beginnen.

Die Patienten können die Behandlung mit Sepalna fortsetzen, bis die Scans eine Verschlechterung der Erkrankung zeigen, sie unannehmbare Nebenwirkungen entwickeln oder sie zwei Jahre Behandlung abgeschlossen haben.

Weitere Informationen zur Anwendung von Sepalna entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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.

Wie wirkt Sepalna?

Der Wirkstoff in Sepalna, Senaparib, blockiert die Wirkung eines Proteins namens humane Poly(ADP-Ribose)-Polymerase (PARP), das bei der Reparatur beschädigter DNA sowohl in gesunden Zellen als auch in Krebszellen hilft, wenn sie sich teilen und wachsen. Durch das Blockieren der PARP wird verhindert, dass Krebszellen ihre DNA reparieren. Dies führt dazu, dass die Krebszellen absterben, was dazu beiträgt, den Krebs zu kontrollieren.

Welchen Nutzen hat Sepalna in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie wurde gezeigt, dass Sepalna die Zeit verlängert, die die Patienten ohne eine Verschlimmerung ihrer Krebserkrankung lebten, im Vergleich zu Placebo (einer Scheinbehandlung).

An der Studie nahmen 404 Erwachsene mit fortgeschrittenem hochgradigem epithelialem Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primärem Peritonealkarzinom teil, das nach der Behandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie (teilweise oder vollständig) in Remission war. Sie erhielten Sepalna innerhalb von 8 Wochen nach der letzten Chemotherapiedosis. Obwohl die Ergebnisse zum Zeitpunkt der Analyse noch nicht endgültig vorlagen, gab es einen geschätzten Unterschied von mindestens 11 Monaten zugunsten von Sepalna hinsichtlich der Dauer, die die Patienten ohne Verschlimmerung ihrer Erkrankung überlebten, wobei die mediane Zeit ohne Wiederauftreten der Erkrankung bei den Patienten, die Placebo erhielten, 13,6 Monate betrug.

Studien, die mit Sepalna durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen sind mit Sepalna verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sepalna berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Sepalna (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Anämie (niedrige Konzentrationen roter Blutkörperchen), Leukopenie (niedrige Konzentrationen weißer Blutkörperchen), Neutropenie (niedrige Konzentrationen von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Konzentrationen von Blutplättchen, Komponenten, die zur Blutgerinnung beitragen), Übelkeit, erhöhte Konzentrationen von Leberenzymen im Blut (die auf Leberprobleme hindeuten können), Müdigkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Schwindel, Durchfall, verminderter Appetit, Lymphopenie (niedrige Konzentrationen von Lymphozyten, einer Art weißer Blutkörperchen), Infektion der oberen Atemwege (Nase und Hals), Hämaturie (Blut im Urin), Hyperbilirubinämie (hohe Bilirubinspiegel im Blut, Abbau von roten Blutkörperchen), die auf Leberprobleme, Kopfschmerzen und Arthralgie (Gelenkschmerzen) hindeuten können.

Sepalna darf nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Warum wurde Sepalna in der EU zugelassen?

Bei Anwendung als Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit fortgeschrittenem hochgradigem epithelialem Ovarialkarzinom, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom, die auf ihren ersten Chemotherapiezyklus angesprochen hatten, verlängerte Sepalna im Vergleich zu Placebo nachweislich den Zeitraum, in dem die Patientinnen ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung lebten. Zum Zeitpunkt der Zulassung waren noch keine Daten aus der Hauptstudie dazu verfügbar, wie lange die Personen nach der Behandlung mit Sepalna insgesamt lebten. Das Unternehmen wurde jedoch aufgefordert, diese Ergebnisse aus der Hauptstudie vorzulegen, sobald sie verfügbar sind. Was die Sicherheit betrifft,

so sind die Nebenwirkungen von Sepalna in erster Linie blutbezogen und können durch Dosisreduktion oder Behandlungsunterbrechung bewältigt werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sepalna gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sepalna ergriffen?

Das Unternehmen, das Sepalna in Verkehr bringt, wird die endgültigen Ergebnisse der Hauptstudie über die Gesamtüberlebensdauer der Patienten vorlegen, um den Nutzen von Sepalna besser zu verstehen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sepalna, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Sepalna kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Sepalna werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Sepalna

Weitere Informationen zu Sepalna, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige nationale Behörde.

.