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

Sepalna (*σεναπαρίμπη*)

Ανασκόπηση του Sepalna σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Sepalna και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sepalna είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία σε ενήλικες με τις ακόλουθες μορφές καρκίνου:

- επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών (καρκίνος που αναπτύσσεται στον ιστό που καλύπτει τις ωοθήκες)·
- καρκίνο των σαλπίγγων (καρκίνος του ιστού που περιβάλλει εσωτερικά τους σωλήνες που συνδέουν τις ωοθήκες με τη μήτρα)·
- πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου (καρκίνος που αναπτύσσεται στη μεμβράνη που καλύπτει την κοιλιακή χώρα).

Χορηγείται σε ενήλικες των οποίων ο καρκίνος είναι προχωρημένος, υψηλού βαθμού (ταχέως αναπτυσσόμενος) και στους οποίους ο καρκίνος έχει συρρικνωθεί ή δεν ανιχνεύονται σημεία μετά από θεραπεία με βάση την πλατίνα.

Το Sepalna περιέχει τη δραστική ουσία σεναπαρίμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Sepalna;

Το Sepalna χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Διατίθεται υπό μορφή καψακίων που λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Οι ασθενείς θα πρέπει να ξεκινήσουν τη θεραπεία με Sepalna το αργότερο 8 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της τελευταίας δόσης της χημειοθεραπείας τους με βάση την πλατίνα.

Οι ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν τη θεραπεία με Sepalna έως διαπιστωθεί από τις σαρώσεις ότι υπάρχει επιδείνωση της νόσου, εμφανιστούν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες ή συμπληρωθούν 2 έτη θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Sepalna, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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.

Πώς δρα το Sepalna;

Η δραστική ουσία του Sepalna, η σεναπαρίμπη, αναστέλλει τη δράση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται ανθρώπινη πολυμεράση της πολυ (ADP-ριβόζης) (PARP), η οποία συμβάλλει στην επιδιόρθωση του DNA που έχει υποστεί βλάβη τόσο στα υγιή όσο και στα καρκινικά κύτταρα κατά τη διαίρεση και την ανάπτυξή τους. Η αναστολή της δράσης της PARP εμποδίζει τα καρκινικά κύτταρα να επιδιορθώσουν το DNA τους, προκαλώντας τον θάνατο των καρκινικών κυττάρων, γεγονός που συμβάλλει στον έλεγχο του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Sepalna σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη, το Sepalna αποδείχθηκε ότι παρατείνει τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση του καρκίνου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Στη μελέτη μετείχαν 404 ενήλικες με προχωρημένο υψηλού βαθμού επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, καρκίνο των σαλπίγγων ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, ο οποίος είχε εξαλειφθεί (εν μέρει ή πλήρως) μετά τη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα. Οι ασθενείς έλαβαν Sepalna εντός 8 εβδομάδων μετά την τελευταία δόση χημειοθεραπείας. Παρόλο που τα αποτελέσματα δεν ήταν ακόμη οριστικά κατά τον χρόνο της ανάλυσης, υπήρχε εκτιμώμενη διαφορά τουλάχιστον 11 μηνών υπέρ του Sepalna ως προς το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου μεταξύ των δύο ομάδων, με διάμεσο χρόνο επιβίωσης χωρίς υποτροπή της νόσου τους 13,6 μήνες στα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Οι μελέτες που διεξήχθησαν με το Sepalna περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Sepalna;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Sepalna περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Sepalna (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, συστατικά που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα (τα οποία ενδέχεται να αποτελούν ένδειξη ηπατικών προβλημάτων), κόπωση, κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά), έμετος, ζάλη, διάρροια, μειωμένη όρεξη, λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (μύτη και φάρυγγας), αιματουρία (αίμα στα ούρα), υπερχολερυθριναιμία (υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα, προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων), η οποία μπορεί να αποτελεί ένδειξη ηπατικών προβλημάτων, κεφαλαλγία και αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις).

Το Sepalna δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sepalna στην ΕΕ;

Όταν χρησιμοποιήθηκε ως θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς με προχωρημένο υψηλού βαθμού επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, καρκίνο των σαλπίγγων ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, οι οποίοι ανταποκρίθηκαν στον πρώτο τους κύκλο χημειοθεραπείας, το Sepalna αποδείχθηκε ότι αυξάνει τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, δεν υπήρχαν ακόμη διαθέσιμα δεδομένα από την κύρια μελέτη σχετικά με το συνολικό χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών μετά τη θεραπεία με

Sepalna. Ωστόσο, ζητήθηκε από την εταιρεία να υποβάλει τα εν λόγω αποτελέσματα από την κύρια μελέτη, μόλις αυτά καταστούν διαθέσιμα. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Sepalna σχετίζονται κυρίως με το αίμα και μπορούν να αντιμετωπιστούν με μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Sepalna υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sepalna;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Sepalna θα υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα της κύριας μελέτης σχετικά με το συνολικό χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών για την καλύτερη κατανόηση των οφελών του Sepalna.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sepalna.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Sepalna τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Sepalna θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Sepalna

Περισσότερες πληροφορίες για το Sepalna, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα αυτού του φαρμάκου στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την εθνική αρμόδια αρχή.