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

Sepalna (*senaparib*)

Información general en lenguaje claro sobre Sepalna y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Sepalna y para qué se utiliza?

Sepalna es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en monoterapia en adultos con los siguientes tipos de cáncer:

- cáncer de ovario epitelial (cáncer que se forma en el tejido que cubre los ovarios);
- cáncer de trompa de Falopio (cáncer del tejido que recubre los tubos que unen los ovarios al útero);
- cáncer peritoneal primario (cáncer que se forma en la membrana que recubre el abdomen).

El medicamento está indicado en adultos cuyo cáncer es avanzado, de alto grado (de crecimiento rápido) y se ha reducido o no hay signos detectables de él después de un tratamiento basado en platino.

Sepalna contiene el principio activo senaparib.

¿Cómo se usa Sepalna?

Sepalna solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Se presenta en cápsulas que se toman por vía oral una vez al día. Los pacientes deben iniciar el tratamiento con Sepalna a más tardar 8 semanas después de completar la dosis final de su quimioterapia basada en platino.

Los pacientes pueden continuar el tratamiento con Sepalna hasta que las pruebas muestren un empeoramiento de la enfermedad, desarrollen efectos adversos inaceptables o hayan completado 2 años de tratamiento.

Si desea más información sobre el uso de Sepalna, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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.

¿Cómo actúa Sepalna?

El principio activo de Sepalna, el senaparib, bloquea la acción de una proteína denominada poli (ADP-ribosa) polimerasa (PARP) humana, que ayuda a reparar el ADN dañado tanto en las células sanas como en las cancerosas cuando se dividen y crecen. El bloqueo de las PARP impide que las células cancerosas reparen su ADN. Esto provoca la muerte de las células cancerosas, lo que ayuda a controlar el cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Sepalna en los estudios realizados?

En un estudio principal, se demostró que Sepalna prolongaba el tiempo de vida de las personas sin que su cáncer empeorara en comparación con un placebo (un tratamiento ficticio).

En el estudio participaron 404 mujeres adultas con cáncer de ovario epitelial avanzado de alto grado, cáncer de la trompa de Falopio o cáncer peritoneal primario que se había eliminado (parcial o totalmente) después del tratamiento con quimioterapia basada en platino. Se les administró Sepalna en las 8 semanas siguientes a la última dosis de quimioterapia. Aunque los resultados aún no eran definitivos en el momento del análisis, se estimó una diferencia de al menos 11 meses a favor de Sepalna en cuanto al tiempo de vida de las pacientes sin que su enfermedad empeorara entre los dos grupos, con una mediana de tiempo de vida sin que la enfermedad reapareciera de 13,6 meses en quienes recibieron placebo.

Los estudios realizados con Sepalna se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Sepalna?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Sepalna se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Sepalna (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas, componentes que ayudan a la sangre a coagularse), náuseas, aumento de los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas (lo que puede ser un indicio de problemas hepáticos), cansancio, dolor abdominal, vómitos, mareos, diarrea, disminución del apetito, linfopenia (niveles bajos de linfocitos, un tipo de glóbulo blanco), infección de las vías respiratorias superiores (nariz y garganta), hematuria (sangre en la orina), hiperbilirrubinemia (niveles altos de bilirrubina, un producto de la descomposición de los glóbulos rojos), lo que puede ser un indicio de problemas hepáticos, dolor de cabeza y artralgia (dolor articular).

Sepalna no debe administrarse durante la lactancia.

¿Por qué se ha autorizado Sepalna en la UE?

Cuando se utilizó como tratamiento de mantenimiento en pacientes con cáncer de ovario epitelial avanzado de alto grado, cáncer de la trompa de Falopio o cáncer peritoneal primario que habían respondido a su primer ciclo de quimioterapia, se demostró que Sepalna aumentaba el tiempo de vida sin que la enfermedad empeorara, en comparación con el placebo. En el momento de la autorización, todavía no se disponía de datos del estudio principal sobre el tiempo de vida global de las personas tras el tratamiento con Sepalna. Sin embargo, se ha solicitado a la compañía que presente estos resultados del estudio principal una vez que estén disponibles. En términos de seguridad, los efectos adversos de Sepalna están relacionados principalmente con la sangre y se pueden tratar reduciendo la dosis o interrumpiendo el tratamiento.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió por consiguiente que los beneficios de Sepalna eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sepalna?

La compañía que comercializa Sepalna proporcionará los resultados finales del estudio principal sobre el tiempo de vida global de las pacientes para comprender mejor los beneficios de Sepalna.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y las pacientes para un uso seguro y eficaz de Sepalna se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Sepalna se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Sepalna se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las pacientes.

Otra información sobre Sepalna

Puede encontrar más información sobre Sepalna, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la autoridad nacional competente correspondiente.