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

Sepalna (*senapariib*)

Lihtne ülevaade ravimist Sepalna ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Sepalna ja milleks seda kasutatakse?

Sepalna on vähiravim, mida kasutatakse ainuravimina täiskasvanutel, kellel on järgmised vähivormid:

- epiteliaalne munasarjavähk (munasarju katvas koes tekkiv vähk);
- munajuhavähk (munasarju emakaga ühendavate juhade koes tekkiv vähk);
- primaarne peritoneaalvähk (kõhukelmevähk).

Seda kasutatakse täiskasvanutel, kellel vähk on kaugelearenenud, kõrgmaliigne (kiiresti kasvav) ja kellel vähk on vähenenud või ei ole pärast plaatinapõhist ravi tuvastatav.

Sepalna sisaldab toimeainet senapariibi.

Kuidas Sepalnat kasutatakse?

Sepalna on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Seda turustatakse suukaudsete kapslitena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Patsiendid peavad alustama ravi Sepalnaga hiljemalt 8 nädalat pärast plaatinapõhise keemiaravi viimase annuse manustamist.

Patsiendid võivad Sepalna-ravi jätkata, kuni piltuuringud näitavad haiguse süvenemist, neil tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud või ravi on kestnud 2 aastat.

Lisateavet Sepalna kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Sepalna toimib?

Sepalna toimeaine senapariib blokeerib inimese ensüümi polü-ADP-riboosi polümeraasi (PARP) toime. See valk aitab parandada kahjustatud DNA-d nii tervetes rakkudes kui ka vähirakkudes nende jagunemisel ja kasvamisel. PARP-i blokeerimine takistab DNA parandamist vähirakkudes. See põhjustab vähirakkude hävimist, mis aitab vähki ohjata.

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.

Mis on uuringute põhjal Sepalna kasulikkus?

Põhiuuringus tõendati, et Sepalna pikendab patsientide progresseerumiseta elumust võrreldes platseeboga (näiv ravim).

Uuringus osales 404 täiskasvanut, kellel oli kaugelearenenud kõrgmaliigne epiteliaalne munasarjavähk, munajuhavähk või primaarne peritoneaalvähk, mis oli pärast plaatinapõhist keemiaravi (osaliselt või täielikult) kadunud. Patsiendid said Sepalnat 8 nädala jooksul pärast viimast keemiaravi annust. Kuigi tulemused ei olnud analüüsi ajal veel lõplikud, oli kahe rühma vahel vähemalt 11-kuuline hinnanguline erinevus Sepalna kasuks patsientide progresseerumata elumuse osas, kusjuures platseebot saanud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli 13,6 kuud.

Sepalnaga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Sepalna kõrvalnähud ja piirangud?

Sepalna kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Sepalna kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vere hüübimist soodustavate komponentide vähesus), iiveldus, maksaensüümide sisalduse suurenemine veres (võib viidata maksaprobleemidele), väsimus, kõhuvalu, oksendamine, peapööritus, kõhulahtisus, isutus, lümfopeenia (lümfotsüütide ehk teatud valgeliblede vähesus), ülemiste hingamisteede (nina ja kurgu) infektsioon, hematuuria (veri uriinis), hüperbilirubineemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede lagusaaduse bilirubiini sisalduse suurenemine vere), mis võib viidata maksaprobleemidele, peavalu ja liigesevalu.

Sepalnat ei tohi kasutada imetamise ajal.

Miks Sepalna ELis heaks kiideti?

Sepalna tõendatult progresseerumiseta elumust võrreldes platseeboga kasutamisel säilitusravina kaugelearenenud kõrgmaliigse epiteliaalse munasarjavähi, munajuhavähi või primaarse kõhukelmevähiga patsientidel, kellel tekkis ravivastus esmasele keemiaravikuurile. Müügiloa andmise ajal ei olnud veel kättesaadavad põhiuuringu andmed Sepalnaga tehtud ravi järgse üldise elumuse kohta. Ettevõttel paluti esitada need põhiuuringu tulemused, kui need on kättesaadavad. Ohutuse seisukohast on Sepalna kõrvalnähud peamiselt seotud verega ja neid saab ravida annuse vähendamise või ravi katkestamisega.

Euroopa Ravimiamet otsustas seepärast, et Sepalna kasulikkus on suurem kui selle riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Sepalna ohutu ja efektiivne kasutamine?

Sepalna turustaja esitab patsientide üldise elumuse lõplikud tulemused põhiuuringust, et paremini mõista ravimi kasulikkust.

Sepalna ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Sepalna kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Sepalna oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Sepalna kohta

Sepalna lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust riikliku pädeva asutusega.