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

Sepalna (*sénaparib*)

Aperçu en langage clair de Sepalna et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Sepalna et dans quel cas est-il utilisé?

Sepalna est un médicament anticancéreux utilisé en monothérapie chez les adultes atteints des cancers suivants:

- cancer épithélial de l'ovaire (cancer qui se forme dans le tissu tapissant la surface des ovaires);
- cancer des trompes de Fallope (cancer de la muqueuse des conduits reliant les ovaires à l'utérus);
- cancer péritonéal primitif (cancer qui se forme dans la membrane tapissant l'abdomen).

Sepalna est utilisé chez les adultes dont le cancer est à un stade avancé, de haut grade (à croissance rapide) et chez qui la taille de la tumeur s'est réduite ou chez il n'existe plus aucun signe détectable après un traitement à base de platine.

Sepalna contient la substance active sénaparib.

Comment Sepalna est-il utilisé?

Sepalna n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux.

Le médicament est disponible sous forme de gélules à prendre par voie orale une fois par jour. Les patients doivent commencer le traitement par Sepalna au plus tard huit semaines après avoir reçu la dernière dose de leur chimiothérapie à base de platine.

Les patients peuvent poursuivre le traitement par Sepalna après deux années complètes de traitement, jusqu'à ce que les examens d'imagerie révèlent une aggravation de la maladie ou si des effets indésirables inacceptables surviennent.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sepalna, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Comment Sepalna agit-il?

La substance active de Sepalna, le sénaparib, bloque l'action d'une protéine appelée poly(ADP-ribose) polymérase (PARP) humaine, qui contribue à réparer l'ADN endommagé dans les cellules saines et les cellules cancéreuses lorsqu'elles se divisent et se développent. Le blocage de l'action de cette protéine empêche les cellules cancéreuses de réparer leur ADN, ce qui entraîne leur destruction et permet de contrôler le cancer.

Quels sont les bénéfices de Sepalna démontrés au cours des études?

Dans le cadre d'une étude principale, il a été démontré que Sepalna prolongeait la durée de vie des patients sans aggravation de leur cancer par rapport à un placebo (un traitement fictif).

L'étude a porté sur 404 adultes atteints d'un cancer épithélial de haut grade de l'ovaire, d'un cancer des trompes de Fallope ou d'un cancer péritonéal primitif qui avaient disparu (partiellement ou complètement) après un traitement par chimiothérapie à base de platine. Ces personnes ont reçu Sepalna dans les huit semaines ayant suivi leur dernière dose de chimiothérapie. Bien que les résultats n'aient pas encore été définitifs au moment de l'analyse, on estimait à au moins 11 mois en faveur de Sepalna la différence de durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie entre les deux groupes, la durée de vie médiane sans récidive de la maladie étant de 13,6 mois chez les personnes ayant reçu le placebo.

Les études portant sur Sepalna sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation de Sepalna?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Sepalna, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sepalna (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: anémie (faibles taux de globules rouges), leucopénie (faibles taux de globules blancs), neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes sanguines, les composants qui aident le sang à coaguler), nausées (envie de vomir), augmentation des taux sanguins d'enzymes hépatiques (qui peuvent être le signe de problèmes hépatiques), fatigue, douleurs abdominales (maux de ventre), vomissements, vertiges, diarrhée, perte d'appétit, lymphopénie (faibles taux de lymphocytes, un type de globules blancs), infection des voies respiratoires supérieures (nez et gorge), hématurie (sang dans les urines), hyperbilirubinémie (taux élevés de bilirubine dans le sang, un produit de dégradation des globules rouges), qui peut être le signe de problèmes hépatiques, maux de tête et arthralgie (douleurs articulaires).

Sepalna ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Pourquoi Sepalna est-il autorisé dans l'UE?

Lorsqu'il est utilisé comme traitement d'entretien chez des patients atteints d'un cancer épithélial de haut grade de l'ovaire, d'un cancer des trompes de Fallope ou d'un cancer péritonéal primitif à un stade avancé et ayant bien réagi à leur premier cycle de chimiothérapie, il a été démontré que Sepalna augmentait la durée de vie sans aggravation de la maladie par rapport au placebo. Au moment de l'autorisation, les données de l'étude principale relatives à la durée de vie globale des patients après un traitement par Sepalna n'étaient pas encore disponibles. La société a dès lors été invitée à soumettre

les résultats de cette étude principale dès que ce sera possible. En termes de sécurité, les effets indésirables de Sepalna sont principalement liés au sang. Ils peuvent être pris en charge en réduisant la dose ou en interrompant le traitement.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Sepalna sont supérieurs à ses risques et que l'utilisation de ce médicament peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sepalna?

La société qui commercialise Sepalna fournira les résultats définitifs de l'étude principale relative à la durée de vie globale des patients afin de mieux comprendre les bénéfices de Sepalna.

Les recommandations et les précautions à suivre par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sepalna ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sepalna sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés signalés sous Sepalna sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Sepalna:

De plus amples informations sur Sepalna, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre autorité nationale compétente.