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

Sepalna (*senaparib*)

Pregled informacija o lijeku Sepalna na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Sepalna i za što se koristi?

Sepalna je lijek protiv raka koji se primjenjuje kao samostalna terapija u odraslih žena sa sljedećim vrstama raka:

- epitelnog raka jajnika (raka koji se stvara u tkivu koje oblaže jajnike)
- raka jajovoda (raka tkiva koje oblaže vodove koje povezuju jajnike s maternicom)
- primarnog peritonealnog raka (raka koji se stvara u ovojnici koja oblaže trbušnu šupljinu).

Primjenjuje se u odraslih žena u kojih je rak uznapredovao, visokog je stupnja (brzo raste), u kojih se rak smanjio ili kod kojih nakon terapije na bazi platine ne postoje vidljivi znakovi raka.

Sepalna sadrži djelatnu tvar senaparib.

Kako se Sepalna primjenjuje?

Sepalna se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta jednom dnevno. Bolesnice trebaju započeti liječenje lijekom Sepalna najkasnije osam tjedana nakon završetka posljednje doze kemoterapije na bazi platine.

Bolesnice mogu nastaviti terapiju lijekom Sepalna sve dok snimke ne pokažu pogoršanje bolesti, dok ne razviju neprihvatljive nuspojave ili dok ne prođu dvije godine liječenja.

Za više informacija o primjeni lijeka Sepalna pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Sepalna?

Djelatna tvar lijeka Sepalna, senaparib, blokira djelovanje bjelančevine naziva humana poli(ADP-riboza) polimeraza (PARP), koji doprinosi oporavku oštećenja DNK-a u zdravim stanicama i stanicama

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.

raka kada se dijele i rastu. Blokiranje PARP-a sprječava stanice raka da poprave svoj DNK, što uzrokuje odumiranje stanica raka i doprinosi njegovoj kontroli.

Koje su koristi od lijeka Sepalna utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju pokazalo se da lijek Sepalna produljuje vrijeme tijekom kojeg su osobe živjele bez pogoršanja raka u usporedbi s placebom (prividnim liječenjem).

Ispitivanjem su bile obuhvaćene 404 žene odrasle osobe s uznapredovalim epitelnim rakom jajnika, rakom jajovoda ili primarnim rakom peritoneuma visokog stupnja koji je (djelomično ili u potpunosti) nestao nakon kemoterapije na bazi platine. Primale su lijek Sepalna u roku od osam tjedana nakon posljednje doze kemoterapije. Iako rezultati u vrijeme analize još nisu bili konačni, procijenjena razlika od najmanje 11 mjeseci u korist lijeka Sepalna bila je razlika u tome koliko su dugo bolesnice živjele bez pogoršanja bolesti između dviju skupina, pri čemu života je medijan vremena bez ponovnog razvoja bolesti bio 13,6 mjeseci u osoba koje su primale placebo.

Ispitivanja provedena s lijekom Sepalna detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja pri primjeni lijeka Sepalna?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Sepalna potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Sepalna (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 žena) uključuju anemiju (nisku razinu crvenih krvnih stanica), leukopeniju (nisku razinu bijelih krvnih stanica), neutropeniju (nisku razinu neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), trombocitopeniju (nisku razinu trombocita u krvi, komponenti koje pomažu pri zgrušavanju krvi), mučninu, povišene razine jetrenih enzima u krvi (koje mogu upućivati na probleme s jetrom), umor, bol u trbuhu (abdomenu), povraćanje, omaglicu, proljev, smanjeni apetit, limfopeniju (nisku razinu limfocita, vrste bijelih krvnih stanica), infekciju gornjih dišnih putova (nosa i grla), hematuriju (krv u mokraći), hiperbilirubinemiju (visoku razinu bilirubina, proizvoda razgradnje crvenih krvnih stanica), što može upućivati na probleme s jetrom, glavobolju i artralgiju (bol u zglobovima).

Sepalna se ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

Zašto je lijek Sepalna odobren u EU-u?

Kada se primjenjuje kao terapija održavanja u bolesnica s uznapredovalim epitelnim rakom jajnika, rakom jajovoda ili primarnim rakom peritoneuma visokog stupnja koje su odgovorile na prvi ciklus kemoterapije, pokazalo se da u usporedbi s placebom lijek Sepalna produljuje vrijeme tijekom kojeg bolesnice žive bez pogoršanja bolesti. U trenutku izdavanja odobrenja još nisu bili dostupni podatci iz glavnog ispitivanja o tome koliko su dugo bolesnice ukupno živjele nakon terapije lijekom Sepalna. Međutim, od tvrtke je zatraženo da dostavi te rezultate iz glavnog ispitivanja nakon što postanu dostupni. U pogledu sigurnosti, nuspojave lijeka Sepalna prvenstveno su povezane s krvlju i mogu se kontrolirati smanjenjem doze ili prekidom liječenja.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Sepalna nadmašuju s njime povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sepalna?

Tvrtka koja lijek Sepalna stavlja u promet dostavit će konačne rezultate glavnog ispitivanja o ukupnom životnom vijeku bolesnica kako bi se bolje razumjele koristi od lijeka Sepalna.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sepalna također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sepalna kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Sepalna pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Sepalna

Više informacija o lijeku Sepalna, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem nacionalnom nadležnom tijelu.