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

Sepalna (*szenaparib*)

A Sepalna-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Sepalna és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sepalna egy daganatellenes gyógyszer, amelyet önmagában alkalmaznak az alábbi daganatos betegségekben szenvedő felnőtteknél:

- epiteliális petefészek-daganat (a petefészkeket borító szövetben kialakuló daganat);
- petevezeték-daganat (a petefészkeket a méhhel összekötő vezetékeket borító szövet daganata);
- primer peritoneális daganat (a hasat borító membránban kialakuló daganat).

Olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiknek a daganata előrehaladott, magas grádusú (gyorsan növekvő), és akiknél a daganat mérete csökkent vagy a platinaalapú kezelést követően nem mutatható ki.

A Sepalna hatóanyaga a szenaparib.

Hogyan kell alkalmazni a Sepalna-t?

A Sepalna csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A gyógyszer kapszula formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. A betegeknek a platinaalapú kemoterápia utolsó adagjának befejezése után legkésőbb 8 héttel meg kell kezdeniük a Sepalna-kezelést.

A betegek addig folytathatják a Sepalna-kezelést, amíg a képalkotó vizsgálatok a betegség súlyosbodását nem mutatják, elfogadhatatlan mellékhatások nem jelentkeznek, vagy amíg a 2 éves kezelést be nem fejezték.

A Sepalna alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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.

Hogyan fejti ki hatását a Sepalna?

A Sepalna hatóanyaga, a szenaparib gátolja a humán poli-ADP-ribóz-polimeráz (PARP) nevű fehérje hatását, amely segít helyreállítani a károsodott DNS-t mind az egészséges sejtekben, mind a daganatos sejtekben, amikor azok osztódnak és növekednek. A PARP gátlása megakadályozza, hogy a daganatos sejtek helyreállítsák a DNS-üket. Emiatt a ráksejtek elpusztulnak, ami segít kontrollálni a rákot.

Milyen előnyei voltak a Sepalna alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) összehasonlítva a Sepalna igazoltan meghosszabbítja azt az időtartamot, ameddig a betegek a daganatos betegségük súlyosbodása nélkül élnek.

A vizsgálatban 404, előrehaladott, magas grádusú epiteliális petefészek-daganatban, petevezeték-daganatban vagy elsődleges peritoneális daganatban szenvedő felnőtt vett részt, akiknél a daganat a platinaalapú kemoterápia után (részben vagy teljesen) eltűnt. A betegek Sepalna-t az utolsó kemoterápiás adag után 8 héten belül kaptak. Bár az eredmények az elemzés időpontjában még nem voltak véglegesek, legalább 11 hónapos becsült különbség volt a Sepalna javára a két csoport között abban a tekintetben, hogy mennyi ideig éltek a betegek anélkül, hogy a betegség súlyosbodott volna, a placebót kapó betegeknél a betegség kiújulásáig eltelt medián idő pedig 13,6 hónap volt.

A Sepalna-val végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Sepalna alkalmazása?

A Sepalna alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Sepalna leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje), leukopénia (a fehérvérsejtek alacsony szintje), neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), trombocitopénia (a vérlemezkék, a véralvadást segítő összetevők alacsony szintje), hányinger, a májenzimek emelkedett vérszintje (májproblémákra utalhat), fáradtság, hasi fájdalom, hányás, szédülés, hasmenés, csökkent étvágy, limfopénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a limfocitáknak az alacsony szintje), felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés), haematuria (vér a vizeletben), hiperbilirubinémia (a bilirubinszint, a vörösvérsejtek bomlásterméke, magas szintje a vérben), amely májproblémákra utalhat, fejfájás és ízületi fájdalom.

A Sepalna szoptatás alatt nem alkalmazható.

Miért engedélyezték a Sepalna forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az első kemoterápiás kezelésre reagáló, előrehaladott, magas grádusú epiteliális petefészek-daganatban, petevezeték-daganatban vagy elsődleges peritoneális daganatban szenvedő betegek fenntartó kezelésére alkalmazva a Sepalna a placebóhoz képest igazoltan meghosszabbítja a betegség súlyosbodásáig eltelt időt. Az engedélyezés időpontjában még nem álltak rendelkezésre a fő vizsgálatból származó adatok arra vonatkozóan, hogy a betegek összességében mennyi ideig éltek a Sepalna-kezelést követően. A vállalatot azonban felkérték, hogy nyújtsa be a fő vizsgálat ezen eredményeit, amint azok rendelkezésre állnak. Ami a biztonságosságot illeti, a Sepalna mellékhatásai elsősorban a vérhez kapcsolódnak, és az adag csökkentésével vagy a kezelés megszakításával kezelhetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy a Sepalna alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sepalna biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sepalna-t forgalmazó vállalat be fogja nyújtani a fő vizsgálat végleges eredményeit, amelyek azt mutatják, hogy összességében mennyi ideig éltek a betegek, hogy jobban megértsék a Sepalna előnyeit.

A Sepalna biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sepalna alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Sepalna alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Sepalna-val kapcsolatos egyéb információ

A Sepalna-val kapcsolatban további információk, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján találhatók: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az az illetékes nemzeti hatósággal.

illetékes nemzeti hatósággal.