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

Sepalna (*senaparib*)

Sintesi in linguaggio semplice di Sepalna e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Sepalna e per cosa si usa?

Sepalna è un medicinale antitumorale usato da solo negli adulti affetti dai seguenti tumori:

- carcinoma epiteliale dell'ovaio (tumore che si forma nel tessuto che riveste le ovaie);
- carcinoma delle tube di Falloppio (tumore del tessuto che riveste internamente i condotti che collegano le ovaie all'utero);
- carcinoma peritoneale primario (tumore che si forma nella membrana che riveste l'addome).

È usato negli adulti il cui tumore è avanzato e di alto grado (a crescita rapida) e nei quali, dopo un trattamento a base di platino, il tumore si è ridotto o non ne sono più rilevabili segni.

Sepalna contiene il principio attivo senaparib.

Come si usa Sepalna?

Sepalna può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

È disponibile in capsule da assumere per via orale una volta al giorno. I pazienti devono iniziare il trattamento con Sepalna non oltre 8 settimane dopo aver ricevuto la dose finale della chemioterapia a base di platino.

I pazienti possono continuare il trattamento con Sepalna fino a quando gli esami di diagnostica per immagini non mostrano un peggioramento della malattia, fino alla comparsa di effetti indesiderati inaccettabili o fino al completamento di 2 anni di trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Sepalna, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Sepalna?

Il principio attivo di Sepalna, senaparib, blocca l'azione di una proteina denominata poli (ADP-ribosio) polimerasi umana (PARP), che contribuisce a riparare il DNA danneggiato sia nelle cellule sane sia nelle

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.

cellule tumorali quando queste si dividono e crescono. Il blocco della PARP impedisce alle cellule tumorali di riparare il proprio DNA. Ciò provoca la morte delle cellule tumorali e contribuisce così a tenere sotto controllo il tumore.

Quali benefici di Sepalna sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale è stato dimostrato che Sepalna prolunga il tempo di sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento del tumore rispetto a placebo (un trattamento fittizio).

Lo studio ha coinvolto 404 adulti con carcinoma epiteliale dell'ovaio, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, avanzato e di alto grado, regredito (parzialmente o completamente) dopo il trattamento con chemioterapia a base di platino. I pazienti hanno ricevuto Sepalna entro 8 settimane dall'ultima dose di chemioterapia. Sebbene al momento dell'analisi i risultati non fossero ancora definitivi, la differenza stimata tra i due gruppi nel tempo di sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento della malattia è stata di almeno 11 mesi a favore di Sepalna; nei pazienti trattati con placebo il tempo mediano di sopravvivenza senza ricomparsa della malattia è stato di 13,6 mesi.

Gli studi effettuati con Sepalna sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Sepalna?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Sepalna, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Sepalna (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono anemia (bassi livelli di globuli rossi), leucopenia (bassi livelli di globuli bianchi), neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue, componenti che aiutano il sangue a coagulare), nausea (sensazione di malessere), aumento dei livelli ematici degli enzimi epatici (che può indicare problemi al fegato), stanchezza, dolore addominale (alla pancia), vomito, capogiro, diarrea, riduzione dell'appetito, linfopenia (bassi livelli di linfociti, un tipo di globuli bianchi), infezione delle vie respiratorie superiori (naso e gola), ematuria (sangue nelle urine), iperbilirubinemia (livelli elevati nel sangue di bilirubina, un prodotto di degradazione dei globuli rossi), che può indicare problemi al fegato, mal di testa e artralgia (dolore alle articolazioni).

Sepalna non deve essere usato durante l'allattamento.

Perché Sepalna è autorizzato nell'UE?

Usato come trattamento di mantenimento in pazienti con carcinoma epiteliale dell'ovaio, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, avanzato e di alto grado, che hanno risposto al primo trattamento chemioterapico, Sepalna ha dimostrato di prolungare il tempo di sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento della malattia rispetto a placebo. Al momento dell'autorizzazione non erano ancora disponibili i dati dello studio principale sulla sopravvivenza complessiva dei pazienti dopo il trattamento con Sepalna. Tuttavia, alla ditta è stato chiesto di presentare tali risultati dello studio principale non appena saranno disponibili. Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati di Sepalna riguardano principalmente il sangue e possono essere gestiti mediante riduzione della dose o interruzione del trattamento.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Sepalna sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sepalna?

La ditta che commercializza Sepalna fornirà i risultati finali dello studio principale sulla sopravvivenza complessiva dei pazienti per comprendere meglio i benefici di Sepalna.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sepalna sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sepalna sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Sepalna sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Sepalna

Ulteriori informazioni su Sepalna, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'autorità nazionale competente.