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

Sepalna (*senaparibas*)

Paprasta kalba parengta Sepalna apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Sepalna ir kam jis vartojamas?

Sepalna – tai vaistas nuo vėžio, skiriamas vienas suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas šių rūšių vėžys:

- epitelinis kiaušidžių vėžys (kiaušides dengiančiame audinyje susiformavęs vėžys);
- kiaušintakių vėžys (kiaušides ir gimdą jungiančių vamzdelių audinio vėžys);
- pirminis pilvaplėvės vėžys (vėžys, kuris formuojasi pilvo ertmę dengiančioje membranoje).

Jis skiriamas suaugusiesiems, kurių vėžys yra pažengęs, aukšto laipsnio (sparčiai didėjantis) ir kuriems po gydymo platinos preparatais navikai sumažėjo arba jų nebenustatoma.

Sepalna sudėtyje yra veikliosios medžiagos senaparibo.

Kaip vartoti Sepalna?

Sepalna galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Gaminamos šio vaisto geriamosios kapsulės, kurias reikia vartoti kartą per parą. Gydymą Sepalna pacientai turėtų pradėti praėjus ne daugiau kaip 8 savaitėms nuo paskutinės chemoterapijos platinos preparatais dozės suvartojimo pabaigos.

Gydymą Sepalna pacientai gali tęsti iki radiologiškai nustatyto ligos progresavimo, nepriimtino šalutinio poveikio arba 2 metus iki gydymo kurso pabaigos.

Daugiau informacijos apie Sepalna vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Sepalna?

Sepalna veiklioji medžiaga senaparibas slopina baltymo, vadinamo žmogaus poli(ADP ribozės) polimeraze (PARP), kuris padeda atkurti pažeistą tiek sveikų, tiek vėžinių ląstelių DNR joms dalijantis ir

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

augant, veikimą. Slopinant PARP vėžinės ląstelės negali atstatyti DNR. Dėl to vėžinės ląstelės žūsta, o tai padeda kontroliuoti vėžį.

Kokia Sepalna nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad, palyginti su placebu (preparatu be veikliosios medžiagos), Sepalna pailgina pacientų gyvenimo trukmę vėžiui neprogresuojant.

Tyrime dalyvavo 404 suaugusieji, sergantys pažengusiu aukšto laipsnio epiteliniu kiaušidžių vėžiu, kiaušintakių vėžiu arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu, kurie po chemoterapijos platinos preparatais buvo (iš dalies arba visiškai) išgiję. Pacientai pradėjo vartoti Sepalna per 8 savaites po paskutinės chemoterapijos dozės suvartojimo. Nors analizės metu galutiniai rezultatai dar nebuvo gauti, apskaičiuota, kad Sepalna gydytų pacientų grupėje laikotarpis iki ligos progresavimo buvo bent 11 mėnesių ilgesnis nei kitoje grupėje. Placebą vartojusių pacientų grupėje ligai neatsinaujinant išgyventas vidutinis laikotarpis buvo 13,6 mėnesio.

Su Sepalna atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Koks yra Sepalna šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų Sepalna šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Sepalna šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis), neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų, kraujui krešėti padedančių komponentų kiekis kraujyje), pykinimas (šleikštulys), padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje (kuris gali rodyti kepenų veiklos sutrikimus), nuovargis, pilvo skausmas, vėmimas, svaigulys, viduriavimas, sumažėjęs apetitas, limfopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių limfocitų kiekis), viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcija, hematurija (kraujas šlapime), hibilirubinemija (sumažėjęs bilirubino kiekis kraujyje, raudonųjų kraujo ląstelių skilimas), kuri gali rodyti kepenų veiklos sutrikimus, galvos skausmą ir krūties skausmą.

Sepalna negalima vartoti žindant.

Kodėl Sepalna buvo registruotas ES?

Skiriant Sepalna palaikomajam gydymui pažengusiu aukšto laipsnio epiteliniu kiaušidžių vėžiu, kiaušintakių vėžiu arba pirminiu pilvaplėvės vėžiu sergantiems pacientams, kuriems pasireiškė atsakas į pirmą chemoterapijos kursą, buvo nustatyta, kad šis vaistas, palyginti su placebu, pailgina laiką, kurį žmonės gyvena ligai neprogresuojant. Registracijos metu pagrindinio tyrimo duomenų apie bendrą žmonių išgyvenimo po gydymo Sepalna trukmę dar nebuvo. Tačiau bendrovės buvo paprašyta pateikti šiuos pagrindinio tyrimo rezultatus, kai tik jie bus gauti. Kalbant apie Sepalna saugumą, šio vaisto sukeliami šalutiniai reiškiniai visų pirma susiję su krauju ir juos galima kontroliuoti sumažinant vaisto dozę arba nutraukiant gydymą.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Sepalna nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sepalna vartojimą?

Sepalna prekiaujanti bendrovė pateiks galutinius pagrindinio tyrimo rezultatus, susijusius su bendra pacientų gyvenimo trukme, kad būtų galima geriau suprasti Sepalna naudą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sepalna vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Sepalna vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Sepalna šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Sepalna

Daugiau informacijos apie Sepalna, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo nacionalinę kompetentingą instituciją.