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

Sepalna (*senaparibs*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Sepalna* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Sepalna* un kāpēc tās lieto?

Sepalna ir pretvēža zāles, ko lieto vienas pašas pieaugušajiem ar šādiem vēža veidiem:

- epitēlija olnīcu vēzi (vēzi, kas veidojas olnīcu audos);
- olvadu vēzi (vēzi audos, kas sedz vadus, kas savieno olnīcas ar dzemdi);
- primāro peritoneālo vēzi (vēzi, kas veidojas vēdera iekšējās membrānas oderējumā).

To lieto pieaugušajiem ar progresējošu, augstas pakāpes (strauji augošu) vēzi, kuriem pēc platīnu saturošas terapijas audzējs ir samazinājies vai vairs nav konstatējamu slimības pazīmju.

Sepalna satur aktīvo vielu senaparibu.

Kā lieto *Sepalna*?

Sepalna var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga pretvēža zāļu lietošanā pieredzējušam ārstam.

Tās ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā, kas jālieto vienreiz dienā. Pacientiem jāsāk ārstēšana ar *Sepalna* ne vēlāk kā 8 nedēļas pēc platīnu saturošas ķīmijterapijas pēdējās devas pabeigšanas.

Pacienti var turpināt ārstēšanu ar *Sepalna*, līdz skenēšana uzrāda slimības progresēšanu, viņiem rodas nepieņemamas blakusparādības vai viņi ir pabeiguši divus gadus ilgu ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Sepalna* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Sepalna* darbojas?

Sepalna aktīvā viela senaparibs bloķē proteīna, ko dēvē par cilvēka poli-(ADF-ribozes)-polimerāzi (PARP), darbību, kas palīdz atjaunot bojāto DNS gan veselās šūnās, gan vēža šūnās, kad tās dalās un aug. PARP bloķēšana novērš vēža šūnu spēju atjaunot DNS. Tas izraisa vēža šūnu bojāeju, tādējādi palīdzot kontrolēt vēzi.

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.

Kādi *Sepalna* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Sepalna* pagarina laiku, ko cilvēki nodzīvo bez vēža progresēšanas, salīdzinājumā ar placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Pētījumā piedalījās 404 pieaugušie ar progresējošu, augstas pakāpes olnīcu epitēlija vēzi, olvadu vēzi vai primāru vēderplēves vēzi, kuriem pēc ārstēšanas ar platīnu saturošu ķīmijterapiju bija panākta daļēja vai pilnīga audzēja izzušana. Viņi saņēma *Sepalna* 8 nedēļu laikā pēc pēdējās ķīmijterapijas devas. Lai gan analīzes veikšanas laikā pētījuma rezultāti vēl nebija galīgi, tika lēsts, ka dzīvildzes bez slimības progresēšanas ilgums *Sepalna* grupā bija vismaz par 11 mēnešiem ilgāks nekā placebo grupā. Pacientiem, kuri saņēma placebo, mediānais dzīvildzes bez slimības progresēšanas ilgums bija 13,6 mēneši.

Pētījumi, kas veikti ar *Sepalna*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Sepalna* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Sepalna*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Sepalna* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), leikopēnija (zems balto asins šūnu līmenis), neitropēnija (zems neitrofilu, balto asins šūnu veida, līmenis), trombocitopēnija (zems trombocītu, komponentu, kas palīdz asinīm sarecēt, līmenis asinīs), slikta dūša (nelabums), paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs (kas var liecināt par aknu darbības traucējumiem), nogurums, sāpes vēderā, vemšana, reibonis, caureja, samazināta ēstgriba, limfopēnija (zems limfocītu, balto asins šūnu veida, līmenis), augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcija, hematūrija (asinis urīnā), hiperbilirubinēmija (augsts bilirubīna, sarkano asins šūnu noārdīšanās produkta, līmenis asinīs), kas var liecināt par aknu darbības traucējumiem, galvassāpēm un artralģija (sāpes locītavās).

Sepalna nedrīkst lietot, barojot bērnu ar krūti.

Kāpēc *Sepalna* ir reģistrētas ES?

Lietojot kā uzturošo terapiju pacientiem ar progresējošu augstas pakāpes epitēlija olnīcu vēzi, olvadu vēzi vai primāro peritoneālo vēzi, kuriem bija atbildes reakcija uz pirmo ķīmijterapijas kursu, tika pierādīts, ka *Sepalna* palielina dzīvildzi bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar placebo. Reģistrācijas apliecības piešķiršanas laikā vēl nebija pieejami dati no pamatpētījuma par to, cik ilgi cilvēki kopumā dzīvoja pēc ārstēšanas ar *Sepalna*. Tomēr uzņēmumam tika lūgts iesniegt šos pamatpētījuma rezultātus, tiklīdz tie būs pieejami. Drošuma ziņā *Sepalna* blakusparādības galvenokārt ir saistītas ar asinīm, un tās var novērst, samazinot devu vai pārtraucot ārstēšanu.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Sepalna*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Sepalna* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Sepalna*, iesniegs pamatpētījuma galīgos rezultātus par pacientu kopējo dzīvildzi, lai labāk izprastu *Sepalna* ieguvumus.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Sepalna* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Sepalna*lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Sepalna* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Sepalna*

Sīkāka informācija par *Sepalna*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību savā valstī, sazinieties ar valsts kompetento iestādi.