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

Sepalna (*senaparib*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Sepalna u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Sepalna u għal xiex jintuża?

Sepalna huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża waħedha f'adulti li għandhom il-kanċers li ġejjin:

- kanċer epiteljali tal-ovarji (kanċer li jifforma fit-tessut li jgħatti l-ovarji);
- kanċer tat-tubu fallopjan (kanċer tat-tessut li jiksi t-tubi li jgħaqqdu l-ovarji mal-ġuf);
- kanċer peritoneali primarju (kanċer li jifforma fir-rita tal-membrana tal-addome).

Jintuża f'adulti li l-kanċer tagħhom huwa avvanzat, ta' grad għoli (qed jikber malajr) u li l-kanċer tagħhom ikun ċkien jew ma jkun hemm l-ebda detezzjoni ta' sinjal tiegħu wara trattament ibbażat fuq il-platinu.

Sepalna fih is-sustanza attiva senaparib.

Kif jintuża Sepalna?

Sepalna jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jkun issorveljat minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Jiġi bħala kapsuli li jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. Il-pazjenti għandhom jibdew it-trattament b'Sepalna mhux aktar tard minn 8 ġimgħat wara li jlestu d-doża finali tal-kimoterapija tagħhom ibbażata fuq il-platinu.

Il-pazjenti jistgħu jkomplu t-trattament b'Sepalna sakemm l-iskens juru li l-marda sejra għall-agħar, jiżviluppaw effetti sekondarji mhux aċċettabbli jew ikunu lestew trattament għal sentejn.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Sepalna, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Sepalna?

Is-sustanza attiva f'Sepalna, is-senaparib, timblokka l-azzjoni ta' proteina msejħa polimeraži ribożju tal-poli ADP tal-bniedem (PARP), li tgħin fit-tiswija tad-dannu tad-DNA kemm fiċ-ċelloli b'saħħithom kif ukoll fiċ-ċelloli tal-kanċer meta jinqasmu u jikbru. L-imblukkar tal-PARP jipprevjeni liċ-ċelloli tal-kanċer

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

milli jsewwu d-DNA tagħhom. Dan iwassal biex iċ-ċelloli tal-kanċer imutu, u dan jgħin biex jiġi kkontrollat il-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Sepalna li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni, Sepalna ntwera li jtawwal iż-żmien li l-persuni għexu mingħajr ma l-kanċer tagħhom mar għall-agħar meta mqabbel ma' placebo (trattament fint).

L-istudju involva 404 adulti b'kanċer epiteljali tal-ovarji ta' grad għoli avvanzat, kanċer tat-tubu fallopjan jew kanċer peritoneali primarju li tneħħa (parzjalment jew kompletament) wara t-trattament b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu. Huma ngħataw Sepalna fi żmien 8 ġimgħat wara l-aħħar doża ta' kimoterapija. Għalkemm ir-riżultati kienu għadhom mhumiex finali fiż-żmien tal-analiżi, kien hemm differenza stmata ta' mill-inqas 11-il xahar favur Sepalna f'kemm żmien għexu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar bejn iż-żewġ gruppi, bi żmien medjan ta' għajxien mingħajr ma l-marda terġa' tfeġġ ta' 13.6 xahar f'persuni li rċevew placebo.

L-istudji li twettqu b'Sepalna huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-mediċina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Sepalna?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Sepalna, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Sepalna (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm), lewkopenija (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demm), newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm), trombożitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demm, komponenti li jgħinu lid-demm jagħqad), nawżja (tħossok ma tiflaħx), livelli ogħla ta' enzimi tal-fwied fid-demm (li jistgħu jindikaw problemi fil-fwied), għeja, uġigħ addominali (fiż-żaqq), rimettar, sturdament, dijarea, tnaqqis fl-aptit, limfopenija (livelli baxxi ta' limfoċiti, tip ta' ċellola bajda tad-demm), infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (imnieħer u griżmejn), ematurija (demm fl-awrina), iperbilirubinemija (livelli għoljin fid-demm ta' bilirubin, prodott ta' tkissir taċ-ċelloli ħomor tad-demm), li jistgħu jindikaw problemi fil-fwied, uġigħ ta' ras u artralġija (uġigħ fil-ġogi).

Sepalna ma għandux jintuża waqt it-treddigħ.

Għaliex Sepalna huwa awtorizzat fl-UE?

Meta ntuża bħala trattament ta' manutenzjoni f'pazjenti b'kanċer epiteljali tal-ovarji avvanzat ta' grad għoli, kanċer tat-tubu fallopjan jew kanċer peritoneali primarju li rrispondew għall-ewwel kors ta' kimoterapija tagħhom, Sepalna ntwera li jżid iż-żmien li n-nies jgħixu mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-agħar, meta mqabbel mal-placebo. Fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni, id-*data* mill-istudju ewlieni dwar kemm għexu n-nies b'mod ġenerali wara t-trattament b'Sepalna ma kinitx għadha disponibbli. Madankollu, il-kumpanija ntalbet tissottometti dawn ir-riżultati mill-istudju ewlieni ladarba jkunu disponibbli. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Sepalna huma primarjament relatati mad-demm u jistgħu jiġu ġestiti bi tnaqqis fid-doża jew b'interruzzjoni tat-trattament.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Sepalna huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Sepalna?

Il-kumpanija li tqiegħed Sepalna fis-suq ser tipprovdi r-riżultati finali mill-istudju ewlieni dwar kemm għexu b'mod ġenerali l-pazjenti biex jifhmu aħjar il-benefiċċji ta' Sepalna.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Sepalna.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Sepalna tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Sepalna huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Sepalna

Aktar informazzjoni dwar Sepalna, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lil awtorità nazzjonali kompetenti tiegħek.