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

Sepalna (*senaparib*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Sepalna en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Sepalna en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sepalna is een geneesmiddel tegen kanker dat als op zichzelf staande therapie wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende vormen van kanker:

- epitheliale eierstokkanker (kanker die ontstaat in het weefsel dat de eierstokken bedekt);
- eileiderkanker (kanker van de weefselbekleding van de buisjes die de eierstokken met de baarmoeder verbinden);
- primaire buikvlieskanker (kanker die ontstaat in het weefsel dat de buikwand bedekt).

Het wordt gebruikt bij volwassenen met gevorderde, hooggradige (snel groeiende) tumor die na een behandeling op basis van platina is geslonken of geen detecteerbare tekenen van kanker meer aanwezig is.

Sepalna bevat de werkzame stof senaparib.

Hoe wordt Sepalna gebruikt?

Sepalna is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De behandeling met Sepalna moet uiterlijk acht weken na afloop van de laatste dosis van de chemotherapie op basis van platina worden gestart.

Patiënten kunnen de behandeling met Sepalna voortzetten totdat scans een verergering van de ziekte vertonen, onaanvaardbare bijwerkingen optreden of een behandelingsduur van twee jaar is bereikt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Sepalna.

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.

Hoe werkt Sepalna?

De werkzame stof in Sepalna, senaparib, blokkeert de werking van een eiwit genaamd humane poly-ADP-ribose-polymerase (PARP), dat helpt bij het herstellen van beschadigd DNA in zowel gezonde cellen als kankercellen wanneer deze zich delen en groeien. Door PARP te blokkeren wordt voorkomen dat kankercellen hun DNA herstellen. Hierdoor sterven de kankercellen, wat helpt om de kanker onder controle te houden.

Welke voordelen bleek Sepalna tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie bleek dat patiënten die Sepalna gebruikten langer zonder verergering van hun kanker leefden dan patiënten die een placebo (een schijnbehandeling) kregen.

Bij het onderzoek waren 404 volwassenen betrokken met gevorderde hooggradige epitheliale eierstokkanker, eileiderkanker of primaire buikvlieskanker die (gedeeltelijk of volledig) was verdwenen na behandeling met chemotherapie op basis van platina. Zij kregen Sepalna toegediend binnen acht weken na de laatste dosis chemotherapie. Hoewel de resultaten ten tijde van de analyse nog niet definitief waren, leefden patiënten die Sepalna kregen naar schatting minstens 11 maanden langer zonder verergering van hun ziekte dan de patiënten in de vergelijkingsgroep, terwijl patiënten die placebo kregen gedurende een mediane periode van 13,6 maanden leefden zonder dat de ziekte terugkeerde.

De studies waaraan Sepalna is onderworpen, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Welke bijwerkingen en beperkingen heeft het gebruik van Sepalna?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Sepalna.

De meest voorkomende bijwerkingen van Sepalna (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn anemie (laag aantal rode bloedcellen), leukopenie (laag aantal witte bloedcellen), neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcellen), trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes, bestanddelen die het bloed helpen stollen), misselijkheid, verhoogde concentraties leverenzymen in het bloed (die kunnen wijzen op leverproblemen), vermoeidheid, buikpijn, braken, duizeligheid, diarree, verminderde eetlust, lymfopenie (laag aantal lymfocyten, een type witte bloedcellen), infectie van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfectie), hematurie (bloed in de urine), hyperbilirubinemie (hoge bloedconcentratie bilirubine, een afbraakproduct van rode bloedcellen), wat een aanwijzing voor leverproblemen kan zijn, hoofdpijn en gewrichtspijn.

Sepalna mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Waarom is Sepalna geregistreerd in de EU?

Bij gebruik als onderhoudsbehandeling van patiënten met gevorderde hooggradige epitheliale eierstokkanker, eileiderkanker of primaire buikvlieskanker die reageerden op hun eerste chemotherapiekuur, bleek dat patiënten die Sepalna gebruikten langer leefden zonder verergering van hun ziekte dan patiënten die een placebo kregen. Ten tijde van de goedkeuring waren er nog geen gegevens beschikbaar van de hoofdstudie naar de totale levensduur van patiënten na behandeling met Sepalna. Het bedrijf is echter verzocht deze resultaten van de hoofdstudie in te dienen zodra deze beschikbaar zijn. Wat de veiligheid betreft, heeft Sepalna voornamelijk bloedgerelateerde bijwerkingen die kunnen worden beheerst door een dosisverlaging of een onderbreking van de behandeling.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Sepalna groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Sepalna te waarborgen?

Het bedrijf dat Sepalna in de handel brengt, zal de definitieve resultaten van de hoofdstudie naar de totale levensduur van patiënten verstrekken om een beter inzicht te krijgen in de voordelen van Sepalna.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Sepalna zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Sepalna continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Sepalna worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Sepalna

Meer informatie over Sepalna, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw nationale bevoegde instantie.