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

Sepalna (*senaparyb*)

Przegląd wiedzy na temat leku Sepalna i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Sepalna i w jakim celu się go stosuje

Lek Sepalna jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w monoterapii u osób dorosłych z następującymi nowotworami:

- nabłonkowym rakiem jajnika (nowotworem, który powstaje w tkance pokrywającej jajniki);
- rakiem jajowodu (nowotworem tkanki wyścielającej przewody łączące jajniki z macicą);
- pierwotnym rakiem otrzewnej (nowotworem, który powstaje w błonie wyścielającej jamę brzuszną).

Lek stosuje się u osób dorosłych, u których nowotwór jest zaawansowany, o wysokim stopniu złośliwości (szybko się rozwija) i u których doszło do zmniejszenia się nowotworu lub nie stwierdzono wykrywalnych objawów nowotworu po zastosowaniu leczenia opartego na związkach platyny.

Substancją czynną zawartą w leku Sepalna jest senaparyb.

Jak stosować lek Sepalna

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek jest dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego raz na dobę. Pacjenci powinni rozpocząć leczenie lekiem Sepalna nie później niż 8 tygodni po podaniu ostatniej dawki chemioterapii opartej na związkach platyny.

Pacjenci mogą kontynuować leczenie lekiem Sepalna do momentu, gdy badania obrazowe wykażą nasilenie choroby, wystąpią u nich niemożliwe do zaakceptowania działania niepożądane lub upłyną 2 lata od rozpoczęcia leczenia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Sepalna znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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.

Jak działa lek Sepalna

Substancja czynna leku Sepalna, senaparyb, blokuje działanie białka o nazwie ludzka polimeraza poli-ADP rybozy (PARP), które wspomaga naprawę uszkodzonego DNA zarówno w komórkach zdrowych, jak i komórkach nowotworowych podczas ich podziału i wzrostu. Blokowanie PARP uniemożliwia komórkom nowotworowym naprawę ich DNA. Powoduje to obumieranie komórek nowotworowych i pomaga kontrolować nowotwór.

Korzyści ze stosowania leku Sepalna wykazane w badaniach

W badaniu głównym wykazano, że lek Sepalna wydłuża czas przeżycia bez nasilenia się nowotworu w porównaniu z placebo (leczeniem pozorowanym).

W badaniu wzięły udział 404 osoby dorosłe z nabłonkowym rakiem jajnika, rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których nowotwór jest zaawansowany, o wysokim stopniu złośliwości i u których doszło do (częściowego lub całkowitego) ustąpienia nowotworu po zastosowaniu leczenia chemioterapią opartą na związkach platyny. Otrzymały one lek Sepalna w ciągu 8 tygodni od podania ostatniej dawki chemioterapii. Chociaż w momencie przeprowadzania analizy wyniki nie były jeszcze ostateczne, szacunkowa różnica czasu przeżycia pacjentów bez nasilenia choroby między dwiema grupami wynosiła co najmniej 11 miesięcy na korzyść leku Sepalna, przy czym mediana czasu przeżycia bez nawrotu choroby u osób otrzymujących placebo wynosiła 13,6 miesiąca.

Badania dotyczące leku Sepalna opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Sepalna

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Sepalna znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Sepalna (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych), leukopenia (mała liczba krwinek białych), neutropenia (mała liczba neutrofilów, rodzaju krwinek białych), małopłytkowość (mała liczba płytek krwi, składników przyczyniających się do krzepnięcia krwi), nudności (mdłości), podwyższone stężenie enzymów wątrobowych we krwi (co może wskazywać na zaburzenia czynności wątroby), zmęczenie, ból brzucha, wymioty, zawroty głowy, biegunka, zmniejszenie apetytu, limfopenia (mała liczba limfocytów, rodzaju krwinek białych), zakażenie górnych dróg oddechowych (nosa i gardła), krwiomocz (krew w moczu), hiperbilirubinemia (wysokie stężenie bilirubiny we krwi, produktu rozpadu krwinek czerwonych), która może wskazywać na zaburzenia czynności wątroby, ból głowy i artralgia (ból stawów).

Leku Sepalna nie wolno stosować w okresie karmienia piersią.

Podstawy dopuszczenia leku Sepalna do obrotu w UE

W przypadku stosowania jako leczenie podtrzymujące u pacjentów z nabłonkowym rakiem jajnika, rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których nowotwór jest zaawansowany, o wysokim stopniu złośliwości i u których uzyskano odpowiedź na pierwszy cykl chemioterapii, wykazano, że lek Sepalna wydłuża czas przeżycia bez nasilenia choroby w porównaniu z placebo. W momencie dopuszczenia leku do obrotu dane z badania głównego dotyczącego całkowitego czasu przeżycia pacjentów po leczeniu lekiem Sepalna nie były jeszcze dostępne. Jednakże poproszono firmę o przedstawienie tych wyników badania głównego, gdy tylko będą one dostępne. Pod względem

bezpieczeństwa działania niepożądane leku Sepalna są głównie związane z krwią i można je kontrolować poprzez zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści ze stosowania leku Sepalna przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sepalna

Firma, która wprowadza lek Sepalna do obrotu, dostarczy ostateczne wyniki badania głównego dotyczące ogólnego czasu przeżycia pacjentów, aby lepiej zrozumieć korzyści ze stosowania leku Sepalna.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sepalna w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Sepalna są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Sepalna są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Sepalna

Dalsze informacje o leku Sepalna, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z właściwym organem krajowym.