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

Sepalna (*senaparib*)

Um resumo em linguagem simples sobre Sepalna e porque está autorizado na UE

O que é Sepalna e para que é utilizado?

Sepalna é um medicamento contra o cancro utilizado em monoterapia (isoladamente) em adultos com os seguintes cancros:

- cancro epitelial do ovário (cancro que se forma no tecido que cobre os ovários);
- cancro da trompa de Falópio (cancro do tecido que cobre os tubos que ligam os ovários ao útero);
- cancro peritoneal primário (cancro que se forma na membrana de revestimento do abdómen).

É utilizado em adultos cujo cancro é avançado, de grau elevado (crescimento rápido) e nos quais o cancro diminuiu ou não há sinais detetáveis do mesmo após um tratamento à base de platina.

Sepalna contém a substância ativa senaparib.

Como se utiliza Sepalna?

Sepalna só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral uma vez por dia. As doentes devem iniciar o tratamento com Sepalna o mais tardar 8 semanas após a conclusão da dose final da quimioterapia à base de platina.

As doentes podem continuar o tratamento com Sepalna até que os exames revelem agravamento da doença, desenvolvam efeitos secundários inaceitáveis ou tenham completado 2 anos de tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Sepalna, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Sepalna?

A substância ativa de Sepalna, o senaparib, bloqueia a ação de uma proteína denominada poli (ADP-ribose) polimerase (PARP) humana, que ajuda a reparar o ADN danificado nas células saudáveis e nas células cancerosas quando estas se dividem e crescem. O bloqueio da PARP impede as células

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

cancerosas de reparar o seu ADN. Isto provoca a morte das células cancerosas, o que ajuda a controlar o cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Sepalna durante os estudos?

Num estudo principal, foi demonstrado que Sepalna prolonga o tempo de vida das pessoas sem agravamento do cancro, em comparação com um placebo (tratamento simulado).

O estudo incluiu 404 adultos com cancro epitelial do ovário de alto grau avançado, cancro das trompas de Falópio ou cancro peritoneal primário que tinha desaparecido (parcialmente ou completamente) após o tratamento com quimioterapia à base de platina. As doentes receberam Sepalna no prazo de 8 semanas após a última dose de quimioterapia. Embora os resultados ainda não fossem definitivos no momento da análise, verificou-se uma diferença estimada de, pelo menos, 11 meses a favor de Sepalna no tempo de vida das doentes sem agravamento da doença entre os dois grupos, com um tempo mediano de vida sem reaparecimento da doença de 13,6 meses nas pessoas que receberam o placebo.

Os estudos realizados com Sepalna são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização relativamente a Sepalna?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Sepalna, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Sepalna (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue, componentes que ajudam o sangue a coagular), náuseas (sensação de enjoo), aumento dos níveis sanguíneos das enzimas hepáticas (que podem indicar problemas hepáticos), cansaço, dor abdominal (de barriga), vómitos, tonturas, diarreia, perda de apetite, linfopenia (níveis baixos de linfócitos, um tipo de glóbulos brancos), infeções do trato respiratório superior (nariz e garganta), hematúria (sangue na urina), hiperbilirrubinemia (níveis elevados de bilirrubina no sangue, um medicamento de degradação dos glóbulos vermelhos), que podem indicar problemas hepáticos, dor de cabeça e artralgia (dor nas articulações).

Sepalna não deve ser utilizado durante a amamentação.

Por que está Sepalna autorizado na UE?

Quando utilizado como tratamento de manutenção em doentes com cancro epitelial avançado de alto grau do ovário, cancro das trompas de Falópio ou cancro peritoneal primário que responderam ao seu primeiro ciclo de quimioterapia, Sepalna demonstrou aumentar o tempo de vida das pessoas sem agravamento da doença, em comparação com o placebo. No momento da autorização, ainda não estavam disponíveis dados do estudo principal sobre o tempo de vida global das pessoas após o tratamento com Sepalna. No entanto, foi solicitado à empresa que apresentasse estes resultados do estudo principal logo que estivessem disponíveis. Em termos de segurança, os efeitos secundários de Sepalna estão principalmente relacionados com o sangue e podem ser controlados com redução da dose ou interrupção do tratamento.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Sepalna são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sepalna?

A empresa que comercializa Sepalna fornecerá os resultados finais do estudo principal sobre o tempo de vida global dos doentes para compreender melhor os benefícios de Sepalna.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Sepalna.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sepalna são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Sepalna são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Sepalna

Estão disponíveis mais informações sobre Sepalna8, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência em: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua autoridade nacional competente.