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

Sepalna (*senaparib*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Sepalna și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sepalna și pentru ce se utilizează?

Sepalna este un medicament împotriva cancerului utilizat singur la adulți cu următoarele tipuri de cancer:

- cancer ovarian epitelial (cancer care se formează în țesutul care acoperă ovarele);
- cancer al trompelor uterine (cancer al țesutului care căptușește tuburile care fac legătura între ovare și uter);
- cancer peritoneal primar (cancer care se formează în membrana care căptușește abdomenul).

Se folosește la adulți la care cancerul este în stadiu avansat, de grad mare (cu creștere rapidă) și la care cancerul s-a micșorat sau nu există semne detectabile ale acestuia după un tratament pe bază de platină.

Sepalna conține substanța activă senaparib.

Cum se utilizează Sepalna?

Sepalna se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Este disponibil sub formă de capsule care se administrează pe cale orală o dată pe zi. Pacienții trebuie să înceapă tratamentul cu Sepalna în cel mult 8 săptămâni de la finalizarea dozei finale de chimioterapie pe bază de platină.

Pacienții pot continua tratamentul cu Sepalna până se observă agravarea bolii în scanări, până dezvoltă reacții adverse inacceptabile sau termină 2 ani de tratament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Sepalna, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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.

Cum acționează Sepalna?

Substanța activă din Sepalna, senaparibul, blochează acțiunea unei proteine numite poli ADP-riboză polimerază (PARP) la om, contribuind astfel la repararea ADN-ului deteriorat atât al celulelor sănătoase, cât și al celulelor canceroase când se divid și cresc. Prin blocarea proteinei PARP, celulele canceroase nu-și mai pot repara ADN-ul. Asta cauzează moartea celulelor canceroase, ceea ce ajută la ținerea sub control a cancerului.

Ce beneficii a prezentat Sepalna pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal, s-a demonstrat că Sepalna prelungește durata de supraviețuire a persoanelor, fără agravarea cancerului, în comparație cu placebo (un preparat inactiv).

Studiul a cuprins 404 adulți cu cancer ovarian epitelial, cancer al trompelor uterine sau cancer peritoneal primar, în stadiu avansat, de grad mare, care se vindecaseră (parțial sau complet) după tratamentul cu chimioterapie pe bază de platină. Li s-a administrat Sepalna în decurs de 8 săptămâni de la ultima doză de chimioterapie. Deși rezultatele nu erau încă finale la momentul analizei, s-a estimat o diferență de cel puțin 11 luni în favoarea Sepalna în ceea ce privește durata de supraviețuire a pacienților, fără agravarea bolii, între cele două grupuri, cu un timp median de supraviețuire fără reapariția bolii de 13,6 luni la persoanele cărora li s-a administrat placebo.

Studiile efectuate cu Sepalna sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Sepalna?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Sepalna, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Sepalna (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt anemie (valori mici de globule roșii), leucopenie (valori mici de globule albe), neutropenie (valori mici de neutrofile, un tip de globule albe), trombocitopenie (valori mici de trombocite, componente care ajută la coagularea sângelui), greață, niveluri crescute ale enzimelor hepatice (care pot indica probleme la ficat), oboseală, dureri abdominale (de burtă), vărsături, amețeli, diaree, scăderea poftei de mâncare, limfopenie (valori mici de limfocite, un tip de globule albe), infecții ale căilor respiratorii superioare (nas și gât), hematurie (sânge în urină), hiperbilirubinemie (valori mari de bilirubină în sânge, un produs de descompunere a globulelor roșii), care poate indica probleme la ficat, dureri de cap și artralgie (dureri de articulații).

Sepalna este contraindicat în timpul alăptării.

De ce a fost autorizat Sepalna în UE?

Când a fost folosit ca tratament de întreținere la paciente cu cancer ovarian epitelial, cancer al trompelor uterine sau cancer peritoneal primar în stadiu avansat, de grad mare, care au răspuns la primul ciclu de chimioterapie, s-a demonstrat că Sepalna prelungește durata de supraviețuire fără agravarea bolii, în comparație cu placebo. La momentul autorizării nu erau încă disponibile datele din studiul principal privind durata generală de supraviețuire a persoanelor după tratamentul cu Sepalna. Companiei i s-a solicitat însă să prezinte aceste rezultate din studiul principal imediat ce sunt disponibile. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Sepalna sunt în principal legate de sânge și pot fi gestionate prin reducerea dozei sau întreruperea tratamentului.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Sepalna sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Sepalna?

Compania care comercializează Sepalna va furniza rezultatele finale ale studiului principal privind durata generală de supraviețuire a pacientelor pentru a înțelege mai bine beneficiile Sepalna.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Sepalna, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Sepalna sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Sepalna sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Sepalna

Mai multe informații despre Sepalna, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați autoritatea națională competentă.