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

Sepalna (*senaparib*)

Prehľad o lieku Sepalna v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Sepalna a na čo sa používa?

Sepalna je liek proti rakovine, ktorý sa používa samostatne u dospelých s týmito druhmi rakoviny:

- karcinóm epitelu vaječníka (rakovina, ktorá sa vytvára v tkanive pokrývajúcom vaječníky),
- karcinóm vajíčkovodu (rakovina tkaniva vystužujúceho trubice spájajúce vaječníky s maternicou),
- primárny karcinóm peritonea (rakovina, ktorá sa vytvára v membráne vystužujúcej brucho).

Liek sa používa u dospelých s pokročilým karcinómom vysokého stupňa (rýchlo rastúcim), u ktorých sa karcinóm po liečbe na báze platiny zmenšil alebo ktorí nemajú žiadne zistiteľné príznaky.

Liek Sepalna obsahuje liečivo senaparib.

Ako sa liek Sepalna používa?

Výdaj lieku Sepalna je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne. Pacienti majú začať liečbu liekom Sepalna najneskôr osem týždňov po ukončení poslednej dávky chemoterapie na báze platiny.

Pacienti môžu pokračovať v liečbe liekom Sepalna, kým sa na snímkach nepreukáže zhoršenie ochorenia, nevyskytnú sa neprijateľné vedľajšie účinky alebo kým sa neskončia dva roky liečby.

Viac informácií o používaní lieku Sepalna si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Sepalna účinkuje?

Liečivo lieku Sepalna, senaparib, blokuje pôsobenie proteínu nazývaného ľudská poly (ADP-ribóza) polymeráza (PARP), ktorý pomáha opraviť poškodenú DNA v zdravých bunkách aj v rakovinových bunkách pri ich delení a raste. Blokovanie PARP bráni rakovinovým bunkám v oprave ich DNA. To spôsobuje odumretie rakovinových buniek, čo pomáha kontrolovať rakovinu.

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.

Aký prínos lieku Sepalna sa preukázal v štúdiách?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Sepalna predlžuje čas prežitia pacientov bez zhoršenia rakoviny v porovnaní s placebom (zdanlivým liekom).

Na štúdii sa zúčastnilo 404 dospelých s pokročilým karcinómom epitelu vysokého stupňa vaječníka, karcinómom vajíčkovodu alebo karcinómom primárneho peritonea, ktorý sa odstránil (čiastočne alebo úplne) po liečbe chemoterapiou na báze platiny. Títo pacienti dostávali liek Sepalna počas maximálne 8 týždňov po poslednej dávke chemoterapie. Hoci v čase analýzy výsledky ešte neboli konečné, bol odhadovaný rozdiel najmenej 11 mesiacov v prospech lieku Sepalna v tom, ako dlho pacienti žili bez zhoršenia ochorenia medzi týmito dvomi skupinami, pričom medián času prežitia bez návratu ochorenia bol 13,6 mesiaca u osôb, ktoré dostávali placebo.

Štúdie uskutočnené s liekom Sepalna sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Sepalna a obmedzenia pri jeho používaní?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sepalna a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sepalna (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú anémia (nízka hladina červených krviniek), leukopénia (nízka hladina bielych krviniek), trombocytopénia (nízka hladina krvných doštičiek, zložky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi), nauzea (pocit nevoľnosti), zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi (čo môže naznačovať problémy s pečeňou), únava, abdominálna bolesť (bolesť brucha), vracanie, závraty, hnačka, znížená chuť do jedla, lymfopénia (nízka hladina lymfocytov, typ bielych krviniek), infekcia horných dýchacích ciest (nosa a hrdla), hematúria (krv v moči), hyperbilirubinémia (vysoká hladina bilirubínu, produktu rozpadu červených krviniek), ktorá môže naznačovať problémy s pečeňou, bolesť hlavy a artralgiu (bolesť kĺbov).

Liek Sepalna sa nesmie používať počas dojčenia.

Prečo bol liek Sepalna povolený v EÚ?

Keď sa liek Sepalna používal ako udržiavacia liečba u pacientov s pokročilým karcinómom epitelu vysokého stupňa vaječníka, karcinómom vajíčkovodu alebo karcinómom primárneho peritonea, ktorí odpovedali na prvý cyklus chemoterapie, preukázalo sa, že predlžuje čas, počas ktorého ľudia žijú bez zhoršenia ochorenia, v porovnaní s placebom. V čase povolenia lieku ešte neboli k dispozícii údaje z hlavnej štúdie o tom, ako dlho ľudia celkovo žili po liečbe liekom Sepalna. Spoločnosť však bola požiadaná, aby predložila tieto výsledky z hlavnej štúdie, keď budú k dispozícii. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Sepalna súvisia predovšetkým s krvou a môžu sa kontrolovať znížením dávky alebo prerušením liečby.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínos lieku Sepalna prevyšuje riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Sepalna?

Spoločnosť, ktorá liek Sepalna uvádza na trh, predloží konečné výsledky z hlavnej štúdie o tom, ako dlho pacienti celkovo žili, aby sa lepšie pochopili prínosy lieku Sepalna.

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli takisto zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktorými sa majú riadiť zdravotnícki odborníci a pacienti na dosiahnutie bezpečného a účinného používania lieku Sepalna.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Sepalna sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sepalna sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Sepalna

Ďalšie informácie o lieku Sepalna vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo vašej krajine, obráťte sa na príslušný vnútroštátny orgán.