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

Sepalna (*senaparib*)

Povzetek informacij o zdravilu Sepalna v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sepalna in za kaj se uporablja?

Sepalna je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja kot samostojno zdravilo pri odraslih z naslednjimi vrstami raka:

- epitelijskega raka jajčnikov (raka, ki nastane v tkivu, ki obdaja jajčnike);
- raka jajcevodov (raka tkiva, ki obdaja cevki, ki povezujeta jajčnike z maternico);
- primarnega peritonealnega raka (raka, ki nastane v mreni v trebušni votlini).

Uporablja se pri odraslih, pri katerih je rak napredoval in je visokostopenjski (hitro rastoči) ter se je ta skrčil ali pri katerih ga po zdravljenju na osnovi platine ni več mogoče zaznati.

Zdravilo Sepalna vsebuje učinkovino senaparib.

Kako se zdravilo Sepalna uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Sepalna je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Na voljo je v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Bolniki morajo zdravljenje z zdravilom Sepalna začeti najpozneje osem tednov po končnem odmerku kemoterapije na osnovi platine.

Bolniki lahko zdravljenje z zdravilom Sepalna nadaljujejo, dokler se s slikanjem ne pokaže poslabšanje bolezni, dokler se pri njih ne pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki ali dokler ne zaključijo dveletnega zdravljenja.

Za več informacij glede uporabe zdravila Sepalna glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Sepalna deluje?

Učinkovina v zdravilu Sepalna, senaparib, zavira delovanje beljakovine, imenovane človeška poliadenozin difosfat-riboza polimeraza (PARP), ki pomaga popravljati poškodovano DNK v zdravih in

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.

rakavih celicah, ko se delijo in rastejo. Z zaviranjem beljakovine PARP se prepreči, da bi rakave celice popravile svojo DNK. To povzroči odmrtje rakavih celic, kar pripomore k obvladovanju raka.

Kakšne koristi zdravila Sepalna so se pokazale v študijah?

V glavni študiji je bilo dokazano, da zdravilo Sepalna podaljša čas preživetja brez poslabšanja rakavega obolenja v primerjavi s placebom (zdravilom brez učinkovine).

V študijo so bili vključeni 404 odrasli z napredovalim visokostopenjskim epitelijskim rakom jajčnikov, rakom jajcevodov ali primarnim peritonealnim rakom, ki je (delno ali popolnoma) izginil po zdravljenju s kemoterapijo na osnovi platine. Zdravilo Sepalna so prejeli v osmih tednih po zadnjem odmerku kemoterapije. Čeprav rezultati v času analize še niso bili dokončni, je bila ocenjena razlika med obema skupinama v korist zdravila Sepalna z vidika trajanja preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni vsaj 11 mesecev, pri bolnikih, ki so prejemali placebo, pa je povprečni čas preživetja brez ponovitve bolezni znašal 13,6 meseca.

Študije, izvedene z zdravilom Sepalna, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Sepalna?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Sepalna glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Sepalna (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), levkopenija (nizke ravni belih krvnih celic), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), trombocitopenija (nizke ravni trombocitov v krvi, tj. sestavin, ki pomagajo pri strjevanju krvi), navzeja (siljenje na bruhanje), zvišane ravni jetrnih encimov v krvi (ki lahko kažejo na težave z jetri), utrujenost, bolečine v trebuhu, bruhanje, omotica, driska, zmanjšan tek, limfopenija (nizke ravni limfocitov, vrste belih krvnih celic), okužba zgornjih dihal (nosu in grla), hematurija (kri v urinu), hiperbilirubinemija (visoke ravni bilirubina, razgradnega produkta rdečih krvnih celic, v krvi), ki lahko kaže na težave z jetri, glavobol in artralgija (bolečine v sklepih).

Zdravilo Sepalna se ne sme uporabljati med dojenjem.

Zakaj je bilo zdravilo Sepalna odobreno v EU?

Kadar se je zdravilo Sepalna uporabljalo kot vzdrževalno zdravljenje pri bolnikih z napredovalim visokostopenjskim epitelijskim rakom jajčnikov, rakom jajcevodov ali primarnim peritonealnim rakom, ki so se odzvali na prvi cikel kemoterapije, je bilo dokazano, da v primerjavi s placebom podaljša njihov čas preživetja brez poslabšanja bolezni. V času izdaje dovoljenja za promet z zdravilom podatki iz glavne študije o celokupnem času preživetja po zdravljenju z zdravilom Sepalna še niso bili na voljo. Vendar je bilo podjetje pozvano, naj jih predloži, ko bodo na voljo. Kar zadeva varnost, so neželeni učinki zdravila Sepalna povezani predvsem s krvjo in jih je mogoče obvladovati z zmanjšanjem odmerka ali prekinitvijo zdravljenja.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Sepalna večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko zdravilo odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sepalna?

Podjetje, ki trži zdravilo Sepalna, bo predložilo končne rezultate glavne študije o tem, kako dolgo so bolniki na splošno živeli, da bi bolje razumeli koristi tega zdravila.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sepalna upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Sepalna stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Sepalna, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Sepalna

Nadaljnje informacije o zdravilu Sepalna, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na pristojni nacionalni organ.