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

Sepalna (*senaparib*)

Sammanfattning på klarspråk av Sepalna och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sepalna och vad används det för?

Sepalna är ett cancerläkemedel som ges som enda läkemedel till vuxna med följande cancerformer:

- Epitelial äggstockscancer (cancer som bildas i den vävnad som täcker äggstockarna).
- Äggledarcancer (cancer i den vävnad som innesluter de rör som förbinder äggstockarna med livmodern).
- Primär peritonealcancer (cancer som bildas i bukhinnan).

Det ges till vuxna vars cancer är avancerad och höggradig (snabbväxande) och hos vilka cancersjukdomen har gått tillbaka eller det inte finns några påvisbara tecken på sjukdomen efter en platinabaserad behandling.

Sepalna innehåller den aktiva substansen senaparib.

Hur används Sepalna?

Sepalna är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att använda cancerläkemedel.

Det finns som kapslar som ska tas genom munnen en gång om dagen. Patienterna ska påbörja behandlingen med Sepalna senast åtta veckor efter att de slutfört den sista dosen av sin platinabaserade kemoterapi.

Patienterna kan fortsätta behandlingen med Sepalna tills undersökningar visar att sjukdomen har förvärrats, eller tills patienterna får oacceptabla biverkningar eller har slutfört en tvåårig behandling.

För mer information om hur du använder Sepalna, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Sepalna?

Den aktiva substansen i Sepalna, senaparib, blockerar verkan av proteinet humant poly(ADP-ribos)-polymeras (PARP), som hjälper till att reparera skadat DNA i både friska celler och cancerceller när de

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

delar sig och växer. När PARP blockeras kan inte cancercellerna reparera sitt DNA. Detta gör att cancercellerna dör, vilket hjälper till att kontrollera cancern.

Vilka fördelar med Sepalna har visats i studierna?

I en huvudstudie visade sig Sepalna förlänga den tid som patienterna levde utan att deras cancer förvärrades, jämfört med placebo (overksam behandling).

I studien ingick 404 vuxna med avancerad höggradig epitelial äggstockscancer, äggledarcancer eller primär peritonealcancer som hade gått tillbaka (helt eller delvis) efter behandling med platinabaserad kemoterapi. De fick Sepalna inom åtta veckor efter den sista dosen kemoterapi. Även om resultaten ännu inte var slutgiltiga vid tidpunkten för analysen uppskattades skillnaden till minst elva månader till Sepalnas fördel när det gällde hur länge patienterna levde utan att deras sjukdom förvärrades mellan de två grupperna. I placebogruppen var den mediantid som patienterna levde utan att deras sjukdom kom tillbaka 13,6 månader.

De studier som utförts med Sepalna beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Sepalna?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Sepalna finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Sepalna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), leukopeni (låga nivåer av vita blodkroppar), neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar, komponenter som hjälper blodet att koagulera), illamående, förhöjda nivåer av leverenzymer i blodet (vilket kan tyda på leverproblem), trötthet, buksmärta (magont), kräkningar, yrsel, diarré, minskad aptit, lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter, en typ av vita blodkroppar), övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och svalg), hematuri (blod i urinen), hyperbilirubinemi (höga nivåer av bilirubin i blodet, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar), som kan tyda på leverproblem, huvudvärk och artralgi (ledsmärta).

Sepalna får inte användas under amning.

Varför är Sepalna godkänt i EU?

När Sepalna gavs som underhållsbehandling till patienter med avancerad höggradig epitelial äggstockscancer, äggledarcancer eller primär peritonealcancer som svarat på sin första kemoterapibehandling visade det sig att läkemedlet förlänger den tid som patienterna lever utan att deras sjukdom förvärras, jämfört med placebo. Vid tidpunkten för godkännandet fanns det ännu inga data från huvudstudien om hur länge patienterna levde totalt sett efter behandling med Sepalna. Företaget har dock uppmanats att lämna in dessa resultat från huvudstudien så snart de finns tillgängliga. Vad gäller säkerheten är biverkningarna med Sepalna främst blodrelaterade och kan hanteras genom dosminskning eller behandlingsavbrott.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Sepalna är större än riskerna och att Sepalna kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sepalna?

Företaget som marknadsför Sepalna kommer att lämna in de slutliga resultaten från huvudstudien om hur länge patienterna levde totalt sett för att bättre förstå fördelarna med Sepalna.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sepalna har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sepalna kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Sepalna utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Sepalna

Mer information om Sepalna, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sepalna.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din nationella behöriga myndighet.