



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/951006/2022  
EMA/H/C/003933

## Fintepla (*fenfluramin*)

Pregled informacija o lijeku Fintepla i zašto je odobren u EU-u

### Što je Fintepla i za što se koristi?

Fintepla je lijek koji se koristi uz druge lijekove protiv epilepsije za liječenje bolesnika u dobi od dvije godine i starijih koji boluju od Dravetova sindroma ili Lennox-Gastautova sindroma, oblika epilepsije koji se javljaju u djetinjstvu i nastavljaju u odrasloj dobi.

Te su bolesti rijetke, a lijek Fintepla dobio je status „lijeka za rijetku bolest“. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na internetskim stranicama Agencije ([Dravetov sindrom](#): 18 prosinca 2013.; [Lennox-Gastautov sindrom](#): 27. veljače 2017.

Fintepla sadržava djelatnu tvar fenfluramin.

### Kako se Fintepla primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na „poseban“ liječnički recept. To znači da se primjenjuje pod strožim uvjetima od uobičajenih kako bi se spriječila pogrešna primjena i osiguralo da liječnici budu informirani o potrebi za redovitim kardiološkim pregledima u bolesnika koji uzimaju lijek. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju epilepsije.

Lijek Fintepla dostupan je kao tekućina koja se uzima kroz usta dvaput na dan. Doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika te, za Dravetov sindrom, o tome uzima li bolesnik drugi lijek protiv epilepsije naziva stiripentol. Doza se može prilagoditi na temelju odgovora na liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Fintepla pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Fintepla?

Djelatna tvar u lijeku Fintepla, fenfluramin, uzrokuje otpuštanje serotonina u mozgu. Serotonin je tvar koju živčane stanice upotrebljavaju za komunikaciju sa susjednim stanicama. Nije u potpunosti poznat točan način na koji fenfluramin djeluje. Smatra se da serotonin djeluje na nekoliko ciljnih mjesta u mozgu kako bi se ublažili simptomi bolesnika s Dravetovim sindromom ili Lennox-Gastautovim sindromom. Fenfluramin može zaštititi od napadaja i tako što djeluje na sigma-1 receptor koji se nalazi na površini živčanih stanica.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Koje su koristi od lijeka Fintepla utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da lijek Fintepla smanjuje učestalost napadaja u djece i mladih odraslih s Dravetovim sindromom ili Lennox-Gastautovim sindromom koji uzimaju barem još jedan lijek protiv epilepsije.

U dvama glavnim ispitivanjima u kojima su sudjelovala ukupno 205 bolesnika s Dravetovim sindromom lijek Fintepla uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem), pri čemu su oba lijeka primjenjivana kao dodatak standardnom liječenju bolesnika.

U prvom je ispitivanju prosječan mjesečni broj (medijan) napadaja smanjen s 21 na 5 u bolesnika liječenih lijekom Fintepla te s 34 na 26 napadaja u osoba koje su uzimale placebo. Ispitivanjem je također utvrđeno da se u 73 % bolesnika liječenih lijekom Fintepla i u 10 % onih koji su uzimali placebo mjesečni broj napadaja smanjio za najmanje 50 %.

U drugom su ispitivanju bolesnici također uzimali stiripentol i barem još jedan lijek za liječenje epilepsije. Prosječan mjesečni broj (medijan) napadaja smanjio se s 14 na 4 u bolesnika liječenih lijekom Fintepla te je ostao 11 u bolesnika koji su uzimali placebo. U tom se ispitivanju u 55 % bolesnika koji su primali lijek Fintepla i u 9 % onih koji su primali placebo mjesečni broj napadaja smanjio za najmanje 50 %.

U trećem glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 263 bolesnika s Lennox-Gastautovim sindromom lijek Fintepla uspoređen je s placebom, pri čemu su oba lijeka primjenjivana kao dodatak standardnom liječenju bolesnika. Glavna mjera djelotvornosti bila je promjena u učestalosti astatskih napadaja (kratak gubitak mišićnog tonusa i smanjena razina svijesti, što uzrokuje nagle padove). Ispitivanjem je utvrđeno smanjenje prosječne učestalosti (medijana) astatskih napadaja za 26,5 % u 87 bolesnika koji su primali lijek Fintepla u usporedbi sa 7,6 % u onih koji su primali placebo (87 bolesnika). Ispitivanje je također pokazalo da se mjesečni broj astatskih napadaja smanjio za barem polovicu u 25 % bolesnika liječenih lijekom Fintepla i u 10 % bolesnika koji su primali placebo.

## Koji su rizici povezani s lijekom Fintepla?

U bolesnika s Lennox-Gastautovim sindromom, najčešće nuspojave lijeka Fintepla (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu smanjeni apetit, umor, somnolencija (pospanost), povraćanje i proljev.

U bolesnika s Dravetovim sindromom, najčešće nuspojave lijeka Fintepla jesu smanjeni apetit, proljev, vrućica, umor, infekcije gornjih dišnih putova (infekcije nosa i grla), letargija (manjak energije), somnolencija i bronhitis (infekcija prsnog koša).

Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Fintepla potražite u uputi o lijeku.

Lijek Fintepla ne smiju uzimati bolesnici koji imaju problem sa srcem ili plućima naziva bolest srčanih zalistaka ili plućna hipertenzija. Ne smiju ga upotrebljavati ni bolesnici koji su u prethodna dva tjedna uzimali lijekove koji se nazivaju inhibitorima monoaminooksidaze (MAOI), uključujući antidepresive iz skupine MAOI.

Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom lijeka potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Fintepla odobren u EU-u?

Dravetov sindrom i Lennox-Gastautov sindrom rijetke su bolesti s ograničenim mogućnostima liječenja. Utvrđeno je da lijek Fintepla primijenjen kao dodatna terapija uz druge lijekove protiv epilepsije smanjuje učestalost napadaja u djece i mladih odraslih osoba s ovom bolešću. Smatra se da je nuspojave moguće kontrolirati primjenom mjera opisanih u nastavku kako bi se spriječili rizici.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Fintepla nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Fintepla?**

Ozbiljni slučajevi problema sa srcem i plućima (bolest srčanih zalistaka i plućna arterijska hipertenzija) prijavljeni su s većim dozama lijeka koji se prije upotrebljavao za liječenje pretilosti u odraslih. Iako ove nuspojave nisu zabilježene pri manjim dozama primijenjenima u bolesnika s Dravetovim sindromom ili Lennox-Gastautovim sindromom, uvedeno je nekoliko mjera kojima se smanjuje taj rizik:

- Tvrtka koja stavlja lijek Fintepla u promet osigurat će uspostavljanje sustava za kontrolu pristupa lijeku i sprječavanje pogrešne primjene lijeka. Liječnici za koje se očekuje da će propisivati ovaj lijek dobit će edukacijski materijal s informacijama o praćenju funkcije srca bolesnika i smanjenju pogrešne primjene lijeka.
- Tvrtka koja stavlja lijek Fintepla u promet liječnicima će osigurati i edukacijske materijale koje će davati bolesnicima kako bi ih obavijestili o potrebi za praćenjem rada srca te o načinima otkrivanja i kontrole problema sa srcem i plućima ako se oni pojave.
- Tvrtka će osnovati registar za prikupljanje podataka o dugoročnoj sigurnosti primjene lijeka Fintepla te za procjenu uspješnosti mjera za smanjivanje rizika od ozbiljnih nuspojava.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Fintepla nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Fintepla kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Fintepla pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Fintepla**

Lijek Fintepla dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 18. prosinca 2020.

Više informacija o lijeku Fintepla dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2023.