



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fintepla (*fenfluramina*)

Um resumo sobre Fintepla e porque está autorizado na UE

### O que é Fintepla e para que é utilizado?

Fintepla é um medicamento utilizado em associação com outros medicamentos para a epilepsia, para o tratamento de doentes a partir dos 2 anos de idade com síndrome de Dravet ou síndrome de Lennox-Gastaut, tipos de epilepsia que têm início na infância e continuam na idade adulta.

Estas doenças são raras, e Fintepla foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras). Mais informações sobre designações órfãs podem ser encontradas no sítio da internet da Agência ([síndrome de Dravet](#): 18 de dezembro de 2013; [síndrome de Lennox-Gastaut](#): 27 de fevereiro de 2017).

Fintepla contém a substância ativa fenfluramina.

### Como se utiliza Fintepla?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica especial. Isto significa que é utilizado em condições mais rigorosas do que o normal para prevenir a utilização incorreta e para assegurar que os médicos são informados sobre a necessidade de controlos cardíacos regulares nos doentes que tomam o medicamento. O tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento da epilepsia.

Fintepla está disponível na forma de um líquido a ser tomado por via oral duas vezes por dia. A dose depende do peso do doente e, no caso de síndrome de Dravet, se o doente está a tomar outro medicamento para a epilepsia denominado estiripentol. A dose pode ser ajustada com base na resposta ao tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Fintepla, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Fintepla?

A substância ativa de Fintepla, a fenfluramina, provoca a libertação de serotonina no cérebro. A serotonina é uma substância utilizada pelas células nervosas para comunicar com as células circundantes. A forma exata como a fenfluramina funciona não é totalmente conhecida. Pensa-se que a

---

**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



serotonina atua sobre vários alvos no cérebro, melhorando os sintomas de doentes com síndrome de Dravet ou síndrome de Lennox-Gastaut. A fenfluramina pode também proteger contra crises ao atuar sobre o recetor sigma-1 que se encontra à superfície das células nervosas.

## **Quais os benefícios demonstrados por Fintepla durante os estudos?**

Os estudos demonstraram que Fintepla reduz a frequência de crises em crianças e jovens adultos com síndrome de Dravet ou síndrome de Lennox-Gastaut que estejam a tomar, pelo menos, um outro medicamento para a epilepsia.

Dois estudos principais que incluíram um total de 205 doentes com síndrome de Dravet compararam Fintepla com um placebo (tratamento simulado), ambos administrados em complemento do tratamento padrão do doente.

No primeiro estudo, o número médio (mediana) de crises diminuiu de 21 para 5 nos doentes tratados com Fintepla e de 34 para 26 nos que receberam um placebo. O estudo demonstrou igualmente que 73 % dos doentes tratados com Fintepla e 10 % dos que receberam um placebo apresentaram uma redução de pelo menos 50 % no número mensal de crises.

No segundo estudo, os doentes estavam também a tomar estiripentol e pelo menos um outro medicamento para a epilepsia. O número médio (mediana) de crises mensais diminuiu de 14 para 4 nos doentes tratados com Fintepla, tendo permanecido em 11 nos doentes que receberam um placebo. Neste estudo, 55 % dos doentes tratados com Fintepla e 9 % dos que receberam um placebo apresentaram uma redução de pelo menos 50 % no número mensal de crises.

Um terceiro estudo principal que incluiu 263 doentes com síndrome de Lennox-Gastaut comparou Fintepla com um placebo, ambos administrados em complemento do tratamento padrão do doente. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração da frequência das crises epiléticas (perda rápida do tónus muscular e diminuição da consciência, causando quedas abruptas). O estudo concluiu que a frequência média (mediana) de crises epiléticas diminuiu 26,5 % nos 87 doentes que receberam Fintepla, em comparação com 7,6 % nos doentes que receberam um placebo (87 doentes). O estudo demonstrou igualmente que o número mensal de crises diminuiu para pelo menos metade em 25 % dos doentes tratados com Fintepla e em 10 % dos que receberam um placebo.

## **Quais são os riscos associados a Fintepla?**

Nos doentes com síndrome de Lennox-Gastaut, os efeitos secundários mais frequentes associados ao Fintepla (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diminuição do apetite, cansaço, sonolência, vômitos e diarreia.

Nos doentes com síndrome de Dravet, os efeitos secundários mais frequentes associados a Fintepla são diminuição do apetite, diarreia, febre, cansaço, infeções do trato respiratório superior (infeções do nariz e da garganta), letargia (falta de energia), sonolência e bronquite (infeção no peito).

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Fintepla, consulte o Folheto Informativo.

Fintepla é contraindicado em doentes com problemas cardíacos ou pulmonares denominados doença cardíaca valvular ou hipertensão pulmonar. É igualmente contraindicado em doentes que tenham utilizado medicamentos chamados inibidores da monoaminoxidase (IMAO), incluindo antidepressivos IMAO, nas últimas 2 semanas.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Fintepla autorizado na UE?**

A síndrome de Dravet e a síndrome de Lennox-Gastaut são doenças raras com opções de tratamento limitadas. Fintepla, utilizado em associação com outros medicamentos para a epilepsia, demonstrou reduzir a frequência das crises em crianças e jovens adultos com estas doenças. Os efeitos secundários são considerados controláveis com as medidas descritas abaixo em vigor para prevenir os riscos.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Fintepla são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Fintepla?**

Foram notificados casos graves de problemas cardíacos e pulmonares (doença cardíaca valvular e hipertensão arterial pulmonar) com doses mais elevadas do medicamento utilizado no passado para o tratamento da obesidade em adultos. Embora estes efeitos não tenham sido notificados nas doses mais baixas utilizadas em doentes com síndrome de Dravet ou síndrome de Lennox-Gastaut, foram implementadas várias medidas para minimizar este risco:

- A empresa responsável pela comercialização de Fintepla irá garantir a implementação de um sistema para controlar o acesso ao medicamento e evitar a sua utilização incorreta. Os médicos que se espera que venham a prescrever este medicamento receberão material informativo com informações sobre a monitorização da função cardíaca dos doentes e a minimização da utilização incorreta do medicamento.
- A empresa responsável pela comercialização de Fintepla fornecerá também aos médicos materiais informativos destinados aos doentes, informando-os da necessidade de monitorização cardíaca e de como detetar e gerir problemas cardíacos e pulmonares, caso ocorram.
- A empresa criará um registo destinado a recolher dados sobre a segurança a longo prazo de Fintepla e a avaliar se as medidas para minimizar o risco de efeitos secundários graves funcionaram.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Fintepla.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Fintepla são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Fintepla são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Fintepla**

Em 18 de dezembro de 2020, Fintepla recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Fintepla podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2023.