



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fintepla (*fenfluramină*)

Prezentare generală a Fintepla și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Fintepla și pentru ce se utilizează?

Fintepla este un medicament utilizat împreună cu alte medicamente antiepileptice pentru tratarea pacienților cu vârsta peste 2 ani care au sindromul Dravet sau sindromul Lennox-Gastaut, tipuri de epilepsie care au debutul în copilărie și continuă la maturitate.

Aceste afecțiuni sunt rare, iar Fintepla a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare). Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite pe site-ul agenției ([sindromul Dravet](#)): 18 decembrie 2013; [sindromul Lennox-Gastaut](#): 27 februarie 2017).

Fintepla conține substanța activă fenfluramină.

Cum se utilizează Fintepla?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală „specială”. Acest lucru înseamnă că se utilizează în condiții mai stricte decât în mod normal pentru a preveni utilizarea necorespunzătoare și pentru ca medicii să fie informați cu privire la nevoia de controale cardiace regulate la pacienții cărora li se administrează medicamentul. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea epilepsiei.

Fintepla este disponibil sub formă de lichid cu administrare orală de două ori pe zi. Doza depinde de greutatea pacientului și, în cazul sindromului Dravet, de administrarea încă unui medicament antiepileptic, numit stiripentol. Doza poate fi ajustată în funcție de răspunsul la tratament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Fintepla, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Fintepla?

Substanța activă din Fintepla, fenfluramina, determină eliberarea de serotonină în creier. Serotonina este o substanță utilizată de celulele nervoase la comunicarea cu celulele învecinate. Modul exact de acțiune al fenfluraminei nu este pe deplin înțeles. Se consideră că serotonina acționează asupra mai multor ținte din creier pentru a ameliora simptomele pacienților cu sindromul Dravet sau cu sindromul

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



Lennox-Gastaut. De asemenea, fenfluramina poate proteja împotriva crizelor acționând asupra receptorului sigma-1 care se află pe suprafața celulelor nervoase.

Ce beneficii a prezentat Fintepla pe parcursul studiilor?

Studiile au arătat că Fintepla reduce frecvența crizelor la copii și adulți tineri cu sindrom Dravet sau cu sindrom Lennox-Gastaut care mai iau cel puțin încă un medicament pentru epilepsie.

Două studii principale, care au cuprins în total 205 pacienți cu sindromul Dravet, au comparat Fintepla cu placebo (un preparat inactiv), ambele fiind administrate pe lângă tratamentul standard de îngrijire al pacientului.

În primul studiu, numărul mediu (median) lunar de crize convulsive s-a redus de la 21 la 5 la pacienții tratați cu Fintepla și de la 34 la 26 la cei cărora li s-a administrat placebo. De asemenea, studiul a arătat că 73 % din pacienții tratați cu Fintepla și 10 % din cei care au luat placebo au avut o reducere de cel puțin 50 % a numărului lunar de crize.

În al doilea studiu, pacienții luau și stiripentol și cel puțin încă un alt medicament antiepileptic. Numărul mediu (median) lunar de crize convulsive a scăzut de la 14 la 4 la pacienții tratați cu Fintepla și a rămas la 11 la pacienții cărora li s-a administrat placebo. În acest studiu, 55 % din pacienții tratați cu Fintepla și 9 % din cei care au luat placebo au avut o reducere de cel puțin 50 % a numărului lunar de crize.

Un al treilea studiu principal, care a cuprins 263 de pacienți cu sindrom Lennox-Gastaut, a comparat Fintepla cu placebo, ambele fiind administrate pe lângă tratamentul standard de îngrijire al pacientului. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea frecvenței crizelor convulsive cu cădere (pierderea pe moment a tonusului muscular și reducerea stării de conștiență, cauzând căderi bruște). Studiul a arătat că frecvența medie (mediană) a crizelor convulsive cu cădere s-a redus cu 26,5 % la cei 87 de pacienți cărora li s-a administrat Fintepla, față de 7,6 % la cei cărora li s-a administrat placebo (87 de pacienți). De asemenea, studiul a arătat că numărul lunar de crize convulsive cu cădere a scăzut cu cel puțin jumătate la 25 % din pacienții tratați cu Fintepla și la 10 % din cei care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Fintepla?

La pacienții cu sindrom Lennox-Gastaut, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Fintepla (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt scăderea poftei de mâncare, oboseală, somnolență, vărsături și diaree.

La pacienții cu sindrom Dravet, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Fintepla sunt scăderea poftei de mâncare, diaree, febră, oboseală, infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), letargie (lipsă de energie), somnolență și bronșită (infecție a căilor respiratorii).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Fintepla, citiți prospectul.

Fintepla este contraindicat la pacienți cu boli de inimă sau de plămâni numite cardiopatie valvulară sau hipertensiune pulmonară. De asemenea, este contraindicat la pacienți care au luat în ultimele 2 săptămâni medicamente numite inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), inclusiv antidepresive IMAO.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Fintepla în UE?

Sindromul Dravet și sindromul Lennox-Gastaut sunt boli rare cu opțiuni limitate de tratament. Fintepla utilizat în asociere cu alte medicamente antiepileptice s-a dovedit eficace în reducerea frecvenței

crizelor convulsive la copii și adulți tineri cu aceste boli. Reacțiile adverse sunt considerate gestionabile dacă se aplică măsurile de prevenire a riscurilor descrise mai jos.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Fintepla sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Fintepla?

Au fost raportate cazuri grave de probleme la inimă și la plămâni (cardiopatie valvulară și hipertensiune arterială pulmonară) asociate cu utilizarea în trecut a medicamentului, la doze mai mari, pentru tratamentul obezității la adulți. Deși la doze mai mici, utilizate la pacienții cu sindrom Dravet sau cu sindrom Lennox-Gastaut, nu s-au raportat aceste reacții, s-au luat mai multe măsuri pentru reducerea la minimum a acestui risc:

- Compania care comercializează Fintepla se va asigura că este implementat un sistem pentru a controla accesul la medicament și pentru a preveni utilizarea sa necorespunzătoare. Medicii care se preconizează că vor prescrie acest medicament vor primi materiale educaționale cu informații despre monitorizarea funcției inimii pacienților și reducerea la minimum a utilizării necorespunzătoare a medicamentului.
- Compania care comercializează Fintepla va furniza medicilor și materiale educaționale care să fie distribuite pacienților, pentru a-i informa despre nevoia de a ține sub observație inima și despre modul de depistare și tratare a problemelor de inimă și de plămâni, în cazul în care acestea apar.
- Compania va crea un registru pentru a culege date privind siguranța pe termen lung a Fintepla și a evalua dacă au funcționat măsurile de reducere la minimum a riscului de reacții adverse grave.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Fintepla, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Fintepla sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Fintepla sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Fintepla

Fintepla a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18 decembrie 2020.

Informații suplimentare cu privire la Fintepla sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2023.