



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fintepla (*Fenfluramin*)

Übersicht über Fintepla und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Fintepla und wofür wird es angewendet?

Fintepla ist ein Arzneimittel, das zusätzlich zu anderen Epilepsie-Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten ab 2 Jahren mit Dravet-Syndrom oder Lennox-Gastaut-Syndrom angewendet wird. Dabei handelt es sich um Arten von Epilepsie, die in der Kindheit beginnen und bis ins Erwachsenenalter andauern.

Diese Krankheiten sind „selten“, und Fintepla wurde als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen über die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf der Website der Agentur ([Dravet-Syndrom](#)): 18. Dezember 2013; [Lennox-Gastaut-Syndrom](#): 27. Februar 2017

Fintepla enthält den Wirkstoff Fenfluramin.

### Wie wird Fintepla angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf besondere ärztliche Verschreibung erhältlich. Dies bedeutet, dass die Anwendung unter strengeren Bedingungen als normalerweise erfolgt, damit Missbrauch verhindert und sichergestellt wird, dass Ärzte darüber informiert werden, dass bei Patienten, die das Arzneimittel einnehmen, regelmäßige Herzuntersuchungen erforderlich sind. Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Epilepsie besitzt.

Fintepla ist als Flüssigkeit erhältlich, die zweimal täglich eingenommen wird. Die Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab und bei Dravet-Syndrom davon, ob der Patient ein anderes Epilepsie-Arzneimittel namens Stiripentol einnimmt. Die Dosis kann je nach Ansprechen auf die Behandlung angepasst werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Fintepla entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Fintepla?

Der Wirkstoff in Fintepla, Fenfluramin, bewirkt die Freisetzung von Serotonin im Gehirn. Serotonin ist eine Substanz, mit der Nervenzellen mit ihren Nachbarzellen kommunizieren. Die genaue

---

**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



Wirkungsweise von Fenfluramin ist noch nicht vollständig erforscht. Es wird angenommen, dass Serotonin auf mehrere Ziele im Gehirn wirkt, um die Symptome von Patienten mit Dravet-Syndrom oder Lennox-Gastaut-Syndrom zu lindern. Fenfluramin schützt möglicherweise auch vor Anfällen, indem es auf den Sigma-1-Rezeptor auf der Oberfläche von Nervenzellen wirkt.

## **Welchen Nutzen hat Fintepla in den Studien gezeigt?**

In Studien wurde gezeigt, dass Fintepla die Häufigkeit von Anfällen bei Kindern und jungen Erwachsenen mit Dravet-Syndrom oder Lennox-Gastaut-Syndrom, die mindestens ein anderes Epilepsie-Arzneimittel einnehmen, verringert.

In zwei Hauptstudien, an denen insgesamt 205 Patienten mit Dravet-Syndrom teilnahmen, wurde Fintepla mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen; beide wurden zusätzlich zur Standardbehandlung des Patienten angewendet.

In der ersten Studie sank die durchschnittliche (mediane) Anzahl von Anfällen pro Monat bei den mit Fintepla behandelten Patienten von 21 auf 5 und bei den Patienten unter Placebo von 34 auf 26. In der Studie ging zudem bei 73 % der mit Fintepla behandelten Patienten und bei 10 % der mit Placebo behandelten Patienten die Anzahl der Anfälle pro Monat um mindestens 50 % zurück.

In der zweiten Studie erhielten die Patienten zusätzlich Stiripentol und mindestens ein weiteres Epilepsie-Arzneimittel. Die durchschnittliche (mediane) Anzahl von Anfällen pro Monat sank bei den mit Fintepla behandelten Patienten von 14 auf 4 und betrug bei den Patienten unter Placebo unverändert 11. In dieser Studie ging zudem bei 55 % der mit Fintepla behandelten Patienten und bei 9 % der mit Placebo behandelten Patienten die Anzahl der Anfälle pro Monat um mindestens 50 % zurück.

In einer dritten Hauptstudie, an der 263 Patienten mit Lennox-Gastaut-Syndrom teilnahmen, wurde Fintepla mit Placebo verglichen, wobei beide zusätzlich zur Standardbehandlung des Patienten angewendet wurden. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Häufigkeit der Sturzanfälle (kurzer Verlust des Muskeltonus und Bewusstseinsverlust, was zu plötzlichen Stürzen führt). Die Studie ergab, dass die durchschnittliche (mediane) Häufigkeit von Sturzanfällen bei den 87 Patienten, die Fintepla erhielten, um 26,5 % sank, verglichen mit 7,6 % bei den Patienten, die Placebo erhielten (87 Patienten). Die Studie zeigte auch, dass die monatliche Anzahl der Sturzanfälle bei 25 % der mit Fintepla behandelten Patienten und bei 10 % der Patienten, die Placebo erhielten, um mindestens die Hälfte zurückging.

## **Welche Risiken sind mit Fintepla verbunden?**

Bei Patienten mit Lennox-Gastaut-Syndrom sind sehr häufige Nebenwirkungen von Fintepla (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) verminderter Appetit, Müdigkeit, Somnolenz (Schläfrigkeit), Erbrechen und Diarrhö (Durchfall).

Bei Patienten mit Dravet-Syndrom sind sehr häufige Nebenwirkungen von Fintepla Appetitlosigkeit, Diarrhö (Durchfall), Fieber, Müdigkeit, Infektion der oberen Atemwege (Infektionen der Nase und des Rachens), Lethargie (Antriebslosigkeit), Somnolenz (Schläfrigkeit) und Bronchitis (Entzündung der Atemwege in der Brust).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fintepla berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Fintepla darf nicht bei Patienten mit Herz- oder Lungenproblemen, die als Herzklappenvitium oder pulmonale Hypertonie bezeichnet werden, angewendet werden. Es darf ferner nicht bei Patienten angewendet werden, die in den vorangegangenen 2 Wochen Arzneimittel, die als Monoaminoxidase-

Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet werden, einschließlich MAO-hemmender Antidepressiva, eingenommen haben.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Fintepla in der EU zugelassen?**

Das Dravet-Syndrom und das Lennox-Gastaut-Syndrom sind seltene Krankheiten mit begrenzten Behandlungsoptionen. Es wurde gezeigt, dass Fintepla bei Anwendung zusätzlich zu anderen Epilepsie-Arzneimitteln die Häufigkeit von Anfällen bei Kindern und jungen Erwachsenen mit diesen Krankheiten reduziert. Die Nebenwirkungen werden als beherrschbar angesehen, wenn die nachstehend beschriebenen Maßnahmen zur Vermeidung der Risiken ergriffen werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Fintepla gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Fintepla ergriffen?**

Im Zusammenhang mit höheren Dosen des Arzneimittels, die in der Vergangenheit zur Behandlung von Fettleibigkeit bei Erwachsenen angewendet worden waren, wurden schwere Fälle von Herz- und Lungenproblemen (Herzklappenvitium und pulmonale arterielle Hypertonie) gemeldet. Obwohl diese Wirkungen in den niedrigeren Dosen, die bei Patienten mit Dravet-Syndrom oder Lennox-Gastaut-Syndrom angewendet wurden, nicht berichtet wurden, wurden mehrere Maßnahmen zur Minimierung dieses Risikos ergriffen:

- Das Unternehmen, das Fintepla in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass ein System eingerichtet wird, um den Zugang zu dem Arzneimittel zu kontrollieren und Missbrauch zu verhindern. Ärzte, die dieses Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, werden Schulungsmaterial mit Informationen zur Überwachung der Herzfunktion der Patienten und zur Minimierung von Missbrauch des Arzneimittels erhalten.
- Das Unternehmen, das Fintepla in Verkehr bringt, wird den Ärzten zudem Informationsmaterial für Patienten zur Verfügung stellen, um Letztere über die Notwendigkeit einer Überwachung der Herzfunktion zu informieren und sie über die Erkennung von und den Umgang mit etwaigen Herz- oder Lungenbeschwerden aufzuklären.
- Das Unternehmen wird ein Register anlegen, um Daten zur Langzeitsicherheit von Fintepla zu erheben und zu beurteilen, ob die Maßnahmen zur Minimierung des Risikos schwerer Nebenwirkungen wirksam waren.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Fintepla, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Fintepla kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Fintepla werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Fintepla**

Fintepla erhielt am 18. Dezember 2020 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Fintepla finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2023 aktualisiert.