



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fintepla (*fenfluramine*)

Общ преглед на Fintepla и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Fintepla и за какво се използва?

Fintepla е лекарство, което се използва в допълнение към други антиепилептични лекарства за лечение на пациенти на възраст 2 години и повече, които имат синдром на Dravet или синдром на Lennox-Gastaut — видове епилепсия, които започват през детството и продължават в зряла възраст.

Тези заболявания се считат за „редки“ и Fintepla е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания). Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на уебсайта на Агенцията ([синдром на Dravet](#): 18 декември 2013 г.; [синдром на Lennox-Gastaut](#): 27 февруари 2017 г.)

Fintepla съдържа активното вещество фенфлурамин (fenfluramine).

### Как се използва Fintepla?

Лекарственият продукт се отпуска по специално лекарско предписание. Това означава, че се прилага при по-строги от обичайните условия, за да се предотвратят злоупотреби и за да се гарантира, че лекарите са информирани относно необходимостта от редовни сърдечни прегледи при пациентите, приемащи лекарството. Лечението трябва да се започне и да се провежда под наблюдението на лекар специалист с опит в лечението на епилепсия.

Fintepla се предлага под формата на течност, която трябва да се приема през устата два пъти дневно. Дозата зависи от телесното тегло на пациента, а за синдрома на Dravet — и от това дали пациентът приема друго антиепилептично лекарство, наречено стирипентол. Дозата може да се коригира въз основа на повлияването от лечението.

За повече информация относно употребата на Fintepla вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Fintepla?

Активното вещество във Fintepla, фенфлурамин, предизвиква освобождаване на серотонин в мозъка. Серотонинът е вещество, което се използва от нервните клетки, за да комуникират със

---

**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



съседни клетки. Точният механизъм на действие на фенфлурамин не е напълно изяснен. Счита се, че серотонинът действа върху няколко цели в мозъка за подобряване на симптомите на пациенти със синдрома на Dravet или синдрома на Lennox-Gastaut. Фенфлурамин може също да предпазва от пристъпи, като въздейства върху сигма-1 рецептора, намиращ се на повърхността на нервните клетки.

## **Какви ползи от Fintepla са установени в проучванията?**

В проучванията е показано, че Fintepla понижава честотата на пристъпите при деца и млади хора със синдром на Dravet или синдром на Lennox-Gastaut, които приемат най-малко едно друго антиепилептично лекарство.

В две основни проучвания при общо 205 пациенти със синдром на Dravet Fintepla е сравнен с плацебо (сляпо лечение), като и двете се прилагат в допълнение към стандартното лечение.

В първото проучване средният брой (медиана) на пристъпите на месец намалява от 21 на 5 при пациентите, лекувани с Fintepla, и от 34 на 26 при пациентите, приемащи плацебо. В проучването се показва също, че при 73 % от пациентите, лекувани с Fintepla, и при 10 % от пациентите, приемащи плацебо, има намаление с най-малко 50 % на месечния брой на пристъпите.

Във второто проучване пациентите приемат също стирипентол и най-малко едно друго антиепилептично лекарство. Средният брой (медиана) на пристъпите на месец намалява от 14 на 4 при пациентите, лекувани с Fintepla, и се запазва на 11 при пациентите, приемащи плацебо. В това проучване 55 % от пациентите, лекувани с Fintepla, и 9 % от пациентите, приемащи плацебо, показват намаление с най-малко 50 % на месечния брой на пристъпите.

В трето основно проучване при 263 пациенти със синдром на Lennox-Gastaut Fintepla е сравнен с плацебо, като и двете се прилагат в допълнение към стандартното лечение на пациента. Основната мярка за ефективност е промяната в честотата на пристъпите с падане (кратка загуба на мускулен тонус и намалено съзнание, причиняващи резки падания). В проучването е установено, че средната (медианна) честота на пристъпите с падане намалява с 26,5 % при 87-те пациенти, приемащи Fintepla, в сравнение със 7,6 % при пациентите, приемащи плацебо (87 пациенти). В проучването е показано също, че за месец броят на пристъпите с падане намалява най-малко наполовина при 25 % от пациентите, лекувани с Fintepla, и при 10 % от пациентите, приемащи плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани с Fintepla?**

При пациенти със синдром на Lennox-Gastaut най-честите нежелани реакции при Fintepla (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са намален апетит, умора, сомнолентност (сънливост), повръщане и диария.

При пациенти със синдром на Dravet най-честите нежелани реакции при Fintepla са намален апетит, диария, повишена температура, умора, инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото), летаргия (липса на енергия), сомнолентност и бронхит (белодробна инфекция).

За пълния списък на нежеланите реакции при Fintepla вижте листовката.

Fintepla не трябва да се приема от пациенти, които имат сърдечни или белодробни проблеми, а именно болест на сърдечната клапа или белодробна хипертония. Също така не трябва да се използва при пациенти, които са използвали лекарства, наречени инхибитори на моноаминоксидазата (MAOI), включително MAOI антидепресанти, през последните 2 седмици.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Fintepla е разрешен за употреба в ЕС?**

Синдромът на Dravet и синдромът на Lennox-Gastaut са редки заболявания с ограничени възможности за лечение. Показано е, че Fintepla, използван в допълнение към други антиепилептични лекарства, намалява честотата на пристъпите при деца и млади хора с тези заболявания. Счита се, че нежеланите реакции могат да се овладеят с описаните по-долу мерки за предотвратяване на рисковете.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Fintepla са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Fintepla?**

При по-високи дози от лекарството, използвано в миналото за лечение на затлъстяване при възрастни, са съобщени тежки случаи на сърдечни и белодробни проблеми (болест на сърдечната клапа и белодробна артериална хипертония). Въпреки че такива ефекти не са докладвани при по-ниските дози, използвани при пациенти със синдром на Dravet или синдром на Lennox-Gastaut, са въведени няколко мерки за свеждане до минимум на този риск:

- Фирмата, която предлага Fintepla, ще гарантира въвеждането на система за контрол на достъпа до лекарството и предотвратяване на злоупотреби. Лекарите, които се очаква да предписват лекарството, ще получат обучителен материал с информация за наблюдение на сърдечната функция на пациентите и за свеждане до минимум на злоупотребата с лекарството.
- Освен това фирмата, която предлага Fintepla, ще предостави на лекарите обучителни материали за пациентите, които да ги информират относно необходимостта от проследяване на сърцето и как да се откриват и управляват сърдечни и белодробни проблеми, ако възникнат такива.
- Фирмата ще създаде регистър за събиране на данни относно дългосрочната безопасност на Fintepla и за да оцени дали мерките за свеждане до минимум на риска от сериозни нежелани реакции са подействали.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Fintepla, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Fintepla непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Fintepla, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Fintepla:**

Fintepla получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 18 декември 2020 г.

Допълнителна информация за Fintepla можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla).

Дата на последно актуализиране на текста 01-2023.