



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fintepla (*fenfluraminum*)

Přehled pro přípravek Fintepla a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Fintepla a k čemu se používá?

Fintepla je léčivý přípravek, který se používá jako doplněk k jiným antiepileptikům k léčbě pacientů ve věku od 2 let se syndromem Dravetové nebo Lennoxovým-Gastautovým syndromem, což jsou typy epilepsie, které se začínají projevovat v dětství a přetrvávají do dospělosti.

Tato onemocnění jsou vzácná onemocnění a přípravek Fintepla byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o těchto vzácných onemocněních naleznete na internetových stránkách agentury ([syndrom Dravetové](#): 18. prosince 2013; [Lennoxův-Gastautův syndrom](#): 27. února 2017).

Přípravek Fintepla obsahuje léčivou látku fenfluramin.

Jak se přípravek Fintepla používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na „zvláštní“ lékařský předpis. To znamená, že na jeho použití se vztahují přísnější podmínky než obvykle, aby se zabránilo zneužití a aby se zajistilo, že lékaři jsou informováni o nutnosti pravidelných kontrol srdce pacientů, kteří tento léčivý přípravek užívají. Léčbu by měl zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi v léčbě epilepsie.

Přípravek Fintepla je k dispozici ve formě tekutiny a má se užívat ústy dvakrát denně. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta a v případě syndromu Dravetové také na tom, zda pacient užívá jiné antiepileptikum zvané stiripentol. Na základě reakce na léčbu lze dávku upravit.

Více informací o používání přípravku Fintepla naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Fintepla působí?

Léčivá látka v přípravku Fintepla, fenfluramin, způsobuje uvolňování serotoninu v mozku. Serotonin je látka, kterou nervové buňky používají ke komunikaci se sousedními buňkami. Přesný způsob působení fenfluraminu není zcela znám. Předpokládá se, že serotonin působí na několik cílů v mozku, čímž zmírňuje příznaky pacientů se syndromem Dravetové nebo Lennoxovým-Gastautovým syndromem.



Fenfluramin může chránit před záchvaty také působením na receptor sigma-1, který se nachází na povrchu nervových buněk.

Jaké přínosy přípravku Fintepla byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Fintepla snižuje frekvenci záchvatů u dětí a mladých dospělých se syndromem Dravetové nebo Lennoxovým-Gastautovým syndromem, kteří užívají alespoň jedno jiné antiepileptikum.

Dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno celkem 205 pacientů se syndromem Dravetové, porovnávaly přípravek Fintepla s placebem (neúčinným přípravkem), přičemž v obou případech se jednalo o doplnění ke standardní léčbě pacienta.

V první studii se průměrný počet (medián) záchvatů za měsíc snížil u pacientů léčených přípravkem Fintepla z 21 na 5 a u pacientů užívajících placebo ze 34 na 26. Studie také prokázala, že k nejméně 50% snížení počtu záchvatů za měsíc došlo u 73 % pacientů léčených přípravkem Fintepla a u 10 % pacientů užívajících placebo.

Ve druhé studii pacienti užívali také stiripentol a alespoň jedno jiné antiepileptikum. Průměrný počet (medián) záchvatů za měsíc se u pacientů léčených přípravkem Fintepla snížil ze 14 na 4 a u pacientů užívajících placebo zůstal stejný (11 záchvatů). V této studii došlo k nejméně 50% snížení počtu záchvatů za měsíc u 55 % pacientů léčených přípravkem Fintepla a u 9 % pacientů užívajících placebo.

Třetí hlavní studie, do které bylo zařazeno 263 pacientů s Lennoxovým-Gastautovým syndromem, porovnávala přípravek Fintepla s placebem, přičemž v obou případech se jednalo o doplnění ke standardní léčbě pacienta. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna frekvence atonických záchvatů (krátkých ztrát svalového tonu a snížené úrovně vědomí, v důsledku čehož dochází k náhlým pádům). Studie zjistila, že průměrná frekvence (medián frekvence) atonických záchvatů se snížila o 26,5 % u pacientů léčených přípravkem Fintepla (87 pacientů) oproti snížení o 7,6 % u pacientů užívajících placebo (87 pacientů). Studie rovněž prokázala, že počet atonických záchvatů za měsíc se snížil nejméně o polovinu u 25 % pacientů léčených přípravkem Fintepla a u 10 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fintepla?

U pacientů s Lennoxovým-Gastautovým syndromem jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Fintepla (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) snížená chuť k jídlu, únava, somnolence (ospalost), zvracení a průjem.

U pacientů se syndromem Dravetové jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Fintepla snížená chuť k jídlu, průjem, horečka, únava, infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), letargie (nedostatek energie), somnolence a bronchitida (infekce v hrudníku).

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Fintepla je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Fintepla nesmí užívat pacienti se srdečními nebo plicními potížemi nazývanými onemocnění srdečních chlopní nebo plicní hypertenze. Rovněž jej nesmí užívat pacienti, kteří v posledních 2 týdnech užívali léčivé přípravky zvané inhibitory monoaminoxidázy, a to ani antidepresiva ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Fintepla registrován v EU?

Syndrom Dravetové a Lennoxův-Gastautův syndrom jsou vzácná onemocnění s omezenými možnostmi léčby. Bylo prokázáno, že přípravek Fintepla používaný jako doplněk k jiným antiepileptikům snižuje frekvenci záchvatů u dětí a mladých dospělých s těmito onemocněními. Nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné pomocí zavedení níže popsanych opatření k prevenci rizik.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Fintepla převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Fintepla?

U vyšších dávek tohoto přípravku, který se v minulosti používal k léčbě obezity u dospělých, byly hlášeny závažné případy srdečních a plicních potíží (onemocnění srdečních chlopní a plicní arteriální hypertenze). Ačkoli tyto účinky nebyly hlášeny při nižších dávkách používaných u pacientů se syndromem Dravetové nebo Lennoxovým-Gastautovým syndromem, k minimalizaci tohoto rizika bylo zavedeno několik opatření:

- Společnost, která přípravek Fintepla dodává na trh, zajistí, aby byl zaveden systém pro kontrolu přístupu k tomuto přípravku a pro předcházení jeho zneužití. Lékaři, u nichž se očekává, že budou tento přípravek předepisovat, obdrží edukační materiály s informacemi o monitorování funkce srdce pacientů a o minimalizaci zneužití přípravku.
- Společnost, která přípravek Fintepla dodává na trh, také poskytne lékařům edukační materiály určené pacientům s cílem informovat je o nutnosti monitorování srdce a o tom, jak odhalit a zvládat srdeční a plicní potíže, pokud se objeví.
- Společnost zřídí registr pro sběr údajů o dlouhodobé bezpečnosti přípravku Fintepla a pro vyhodnocení, zda opatření k minimalizaci rizika závažných nežádoucích účinků fungují.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Fintepla, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Fintepla průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Fintepla jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Fintepla

Přípravku Fintepla bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 18. prosince 2020.

Další informace o přípravku Fintepla jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2023.