



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fintepla (*fenfluramin*)

En oversigt over Fintepla, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Fintepla, og hvad anvendes det til?

Fintepla er et lægemiddel, der anvendes sammen med andre epilepsilægemidler til behandling af patienter fra toårsalderen, der har Dravets syndrom eller Lennox-Gastauts syndrom. Disse typer af epilepsi begynder i barndommen og fortsætter ind i voksenalderen.

Disse sygdomme er sjældne, og Fintepla blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme". Yderligere oplysninger om udpegelsen til lægemiddel til sjældne sygdomme findes på agenturets websted under: [Dravets syndrom](#): december 2013, [Lennox-Gastauts syndrom](#): 27. februar 2017).

Fintepla indeholder det aktive stof fenfluramin.

Hvordan anvendes Fintepla?

Lægemidlet fås kun på en "særlig" recept. Det betyder, at det anvendes under strengere betingelser end normalt for at forebygge fejlanvendelse og sikre, at lægerne informeres om behovet for at kontrollere hjertet regelmæssigt hos de patienter, der tager lægemidlet. Behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af epilepsi.

Fintepla fås som en væske, der tages gennem munden to gange om dagen. Dosis afhænger af patientens vægt, og hvad angår Dravets syndrom, om patienten tager et andet epilepsilægemiddel kaldet stiripentol. Dosis kan tilpasses afhængigt af reaktionen på behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Fintepla, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Fintepla?

Det aktive stof i Fintepla, fenfluramin, stimulerer frigivelsen af serotonin i hjernen. Serotonin er et stof, som nervecellerne anvender til at kommunikere med naboceller. Det vides endnu ikke nøjagtigt, hvordan fenfluramin virker. Det menes, at serotonin virker på flere målområder i hjernen for at lindre symptomerne hos patienter med Dravets syndrom eller Lennox-Gastauts syndrom. Fenfluramin kan desuden beskytte mod anfald ved at indvirke på sigma-1-receptoren på overfladen af nervecellerne.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Fintepla?

Studier viste, at Fintepla nedsætter hyppigheden af anfald hos børn og unge med Dravets syndrom eller Lennox-Gastauts syndrom, som tager mindst ét andet epilepsilægemiddel.

I to hovedstudier med i alt 205 patienter med Dravets syndrom blev Fintepla sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). Begge blev anvendt som supplement til patientens standardbehandling.

I det første studie faldt det gennemsnitlige antal anfald pr. måned fra 21 til 5 hos patienter behandlet med Fintepla, og fra 34 til 26 hos dem, der fik placebo. Studiet viste, at 73 % af de patienter, der blev behandlet med Fintepla, og 10 % af dem, der fik placebo, oplevede en reduktion på mindst 50 % i antallet af anfald pr. måned.

I det andet studie fik patienterne også stiripentol og mindst ét andet lægemiddel mod epilepsi. Det gennemsnitlige antal anfald pr. måned faldt fra 14 til 4 hos patienter behandlet med Fintepla og forblev på 11 hos patienter, der fik placebo. Studiet viste desuden, at 55 % af de patienter, der blev behandlet med Fintepla, og 9 % af dem, der fik placebo, oplevede en reduktion på mindst 50 % i antallet af anfald pr. måned.

I et tredje hovedstudie, der omfattede 263 patienter med Lennox-Gastauts syndrom, blev Fintepla sammenlignet med placebo, begge givet som supplement til patientens standardbehandling. Virkningen blev hovedsagelig målt på ændringen i hyppigheden af anfald (kortvarig tab af muskeltonus og nedsat bevidsthed med pludselige fald). Studiet viste, at den gennemsnitlige hyppighed af anfald faldt med 26,5 % hos de 87 patienter, der fik Fintepla, sammenlignet med 7,6 % hos dem, der fik placebo (87 patienter). Studiet viste desuden, at antallet af anfald pr. måned faldt med mindst halvdelen hos 25 % af de patienter, der blev behandlet med Fintepla, og 10 % af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Fintepla?

Hos patienter med Lennox-Gastauts syndrom er de hyppigste bivirkninger ved Fintepla (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) nedsat appetit, træthed, søvnighed, opkastning og diarré.

Hos patienter med Dravets syndrom er de hyppigste bivirkninger ved Fintepla nedsat appetit, diarré, feber, træthed, infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektion), letargi (sløvhed), søvnbesvær og bronkitis (infektion i brystet).

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Fintepla fremgår af indlægssedlen.

Fintepla må ikke tages af patienter, der har hjerte- eller lungeproblemer, som kaldes hjerteklapsygdom og pulmonal hypertension (højt blodtryk i lungerne). Det må hellere ikke anvendes til patienter, der har anvendt lægemidler, der kaldes monoaminoxidasehæmmere (MAOI'er), herunder antidepressive MAO-hæmmere, inden for de sidste 14 dage.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Fintepla godkendt i EU?

Dravets syndrom og Lennox-Gastauts syndrom er sjældne sygdomme med begrænsede behandlingsmuligheder. Fintepla anvendt som supplement til andre lægemidler mod epilepsi nedsætter hyppigheden af anfald hos børn og unge med disse sygdomme. Bivirkningerne anses for at kunne håndteres med de nedenfor beskrevne foranstaltninger til forebyggelse af risiciene.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Fintepla opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fintepla?

Der er indberettet om alvorlige tilfælde af hjerte- og lungeproblemer (klapsygdom og pulmonal hypertension) ved højere doser af lægemidlet, der tidligere blev anvendt til behandling af overvægt hos voksne. Selv om disse virkninger ikke er blevet indberettet ved de lavere doser, der anvendes til patienter med Dravets syndrom eller Lennox-Gastauts syndrom, er der truffet en række foranstaltninger for at minimere denne risiko:

- Virksomheden, der markedsfører Fintepla, vil sikre, at der indføres et system for at kontrollere adgangen til lægemidlet og forebygge fejlanvendelse. Læger, der forventes at ordinere dette lægemiddel, vil modtage oplysningsmateriale om overvågning af patienternes hjertefunktion og minimering af fejlanvendelse af lægemidlet.
- Desuden vil virksomheden, der markedsfører Fintepla, udlevere oplysningsmateriale til patienterne, hvori de oplyses om behovet for hjerteovervågning, og om hvordan hjerte- og lungeproblemer håndteres, hvis de opstår.
- Virksomheden vil oprette et register med data om Finteplas langsigtede sikkerhed og vurdere, om foranstaltningerne for at minimere risikoen for alvorlige bivirkninger har virket.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fintepla .

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Fintepla løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Fintepla vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Fintepla

Fintepla fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. december 2020.

Yderligere information om Fintepla findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2023.