



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fintepla (φενφλουραμίνη)

Ανασκόπηση του Fintepla και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Fintepla και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fintepla είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 2 ετών και άνω οι οποίοι πάσχουν από σύνδρομο Dravet ή σύνδρομο Lennox-Gastaut, μορφές επιληψίας που ξεκινούν στην παιδική ηλικία και συνεχίζουν να εκδηλώνονται κατά την ενηλικίωση.

Οι παθήσεις αυτές είναι σπάνιες, και το Fintepla έχει χαρακτηριστεί «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις). Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ([σύνδρομο Dravet](#): 18 Δεκεμβρίου 2013, [σύνδρομο Lennox-Gastaut](#): 27 Φεβρουαρίου 2017).

Το Fintepla περιέχει τη δραστική ουσία φενφλουραμίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Fintepla;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με «ειδική» ιατρική συνταγή. Αυτό σημαίνει ότι χορηγείται υπό αυστηρότερους όρους από τους κανονικούς για την αποτροπή της κακής χρήσης και προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι γιατροί είναι ενήμεροι σχετικά με την ανάγκη διενέργειας τακτικών καρδιολογικών εξετάσεων σε ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της επιληψίας.

Το Fintepla διατίθεται ως υγρό για από στόματος χορήγηση δύο φορές ημερησίως. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς και, στην περίπτωση του συνδρόμου Dravet, από το εάν ο ασθενής λαμβάνει ένα άλλο αντιεπιληπτικό φάρμακο που ονομάζεται σπιριπεντόλη. Η δόση μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκριση στη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Fintepla, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Fintepla;

Η δραστική ουσία του Fintepla, η φενφλουραμίνη, προκαλεί την έκλυση σεροτονίνης στον εγκέφαλο. Η σεροτονίνη είναι ουσία την οποία χρησιμοποιούν τα νευρικά κύτταρα για να επικοινωνούν με

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



παρακείμενα κύτταρα. Ο ακριβής τρόπος δράσης της φενφλουραμίνης δεν είναι πλήρως κατανοητός. Εικάζεται ότι η σεροτονίνη δρα σε διάφορους στόχους του εγκεφάλου για τη βελτίωση των συμπτωμάτων των ασθενών με σύνδρομο Dravet ή σύνδρομο Lennox-Gastaut. Η φενφλουραμίνη μπορεί επίσης να προστατεύσει από τις επιληπτικές κρίσεις ενεργώντας στον υποδοχέα σίγμα-1 που βρίσκεται στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων.

Ποια είναι τα οφέλη του Fintepla σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Fintepla μειώνει τη συχνότητα εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων σε παιδιά και νεαρούς ενήλικες με σύνδρομο Dravet ή σύνδρομο Lennox-Gastaut οι οποίοι λαμβάνουν τουλάχιστον ένα ακόμη αντιεπιληπτικό φάρμακο.

Σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 205 ασθενείς με σύνδρομο Dravet, το Fintepla συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), αμφότερα χορηγούμενα σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία του ασθενούς.

Στην πρώτη μελέτη, ο μέσος (διάμεσος) μηνιαίος αριθμός των επιληπτικών κρίσεων μειώθηκε από 21 σε 5 για τους ασθενείς που έλαβαν Fintepla και από 34 σε 26 για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η μελέτη κατέδειξε επίσης ότι το 73% των ασθενών που έλαβαν Fintepla και το 10% όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν μείωση του μηνιαίου αριθμού επιληπτικών κρίσεων κατά τουλάχιστον 50%.

Στη δεύτερη μελέτη, οι ασθενείς λάμβαναν επίσης σπιριπεντόλη και τουλάχιστον ένα ακόμη αντιεπιληπτικό φάρμακο. Ο μέσος (διάμεσος) μηνιαίος αριθμός επιληπτικών κρίσεων μειώθηκε από 14 σε 4 για τους ασθενείς που έλαβαν Fintepla και παρέμεινε στους 11 για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στην εν λόγω μελέτη, το 55% των ασθενών που έλαβαν Fintepla και το 9% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν μείωση του μηνιαίου αριθμού επιληπτικών κρίσεων κατά τουλάχιστον 50%.

Μια τρίτη κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 263 ασθενείς με σύνδρομο Lennox-Gastaut συνέκρινε το Fintepla με εικονικό φάρμακο, αμφότερα χορηγούμενα σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία του ασθενούς. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή της συχνότητας των αστατικών κρίσεων (σύντομη απώλεια μυϊκού τόνου και μειωμένη συνείδηση, προκαλώντας απότομη πτώση). Από τη μελέτη προέκυψε ότι η μέση (διάμεση) συχνότητα των αστατικών κρίσεων μειώθηκε κατά 26,5% στους 87 ασθενείς που έλαβαν Fintepla σε σύγκριση με 7,6% στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (87 ασθενείς). Η μελέτη κατέδειξε επίσης ότι ο μηνιαίος αριθμός των αστατικών κρίσεων μειώθηκε τουλάχιστον κατά το ήμισυ στο 25% των ασθενών που έλαβαν Fintepla και στο 10% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fintepla;

Στους ασθενείς που πάσχουν από το σύνδρομο Lennox-Gastaut, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Fintepla (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι μειωμένη όρεξη, κόπωση, υπνηλία, έμετος και διάρροια.

Στους ασθενείς που πάσχουν από σύνδρομο Dravet, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Fintepla είναι μειωμένη όρεξη, διάρροια, πυρετός, κόπωση, λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού (λοιμώξη της μύτης και του φάρυγγα), λήθαργος (έλλειψη ενέργειας), υπνηλία και βρογχίτιδα (λοιμώξη του θώρακα).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Fintepla, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Fintepla δεν πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς οι οποίοι αντιμετωπίζουν καρδιακά ή πνευμονικά προβλήματα που ονομάζονται βαλβιδική καρδιοπάθεια ή πνευμονική υπέρταση. Επίσης, δεν πρέπει να

χορηγείται σε ασθενείς που έχουν λάβει κατά τις τελευταίες 2 εβδομάδες φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ), συμπεριλαμβανομένων των αντικαταθλιπτικών ΜΑΟΙ.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fintepla στην ΕΕ;

Το σύνδρομο Dravet και το σύνδρομο Lennox-Gastaut είναι σπάνιες νόσοι με περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Έχει αποδειχθεί ότι το Fintepla, σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, μειώνει τη συχνότητα των επιληπτικών κρίσεων σε παιδιά και νεαρούς ενήλικες που πάσχουν από τις συγκεκριμένες νόσους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται διαχειρίσιμες με τα μέτρα που περιγράφονται παρακάτω για την πρόληψη των κινδύνων.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Fintepla υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fintepla;

Στο παρελθόν έχουν αναφερθεί σοβαρά περιστατικά καρδιακών και πνευμονικών προβλημάτων (βαλβιδική καρδιοπάθεια και πνευμονική αρτηριακή υπέρταση) με τη χορήγηση μεγαλύτερων δόσεων του φαρμάκου για τη θεραπεία της παχυσαρκίας σε ενήλικες. Παρόλο που αυτές οι επιδράσεις δεν έχουν αναφερθεί στις χαμηλότερες δόσεις που χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με σύνδρομο Dravet ή σύνδρομο Lennox-Gastaut, έχουν ληφθεί διάφορα μέτρα για την ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου:

- Η εταιρεία που εμπορεύεται το Fintepla θα διασφαλίσει ότι έχει τεθεί σε εφαρμογή ένα σύστημα για τον έλεγχο της πρόσβασης στο φάρμακο και την πρόληψη της κακής χρήσης. Οι γιατροί που αναμένεται να συνταγογραφήσουν αυτό το φάρμακο θα λάβουν εκπαιδευτικό υλικό με πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση της καρδιακής λειτουργίας των ασθενών και την ελαχιστοποίηση της κακής χρήσης του φαρμάκου.
- Η εταιρεία που εμπορεύεται το Fintepla θα παράσχει επίσης στους γιατρούς εκπαιδευτικό υλικό το οποίο θα διανεμηθεί στους ασθενείς και θα τους ενημερώνει σχετικά με την ανάγκη παρακολούθησης της καρδιακής λειτουργίας και τον τρόπο εντοπισμού και διαχείρισης καρδιακών και πνευμονικών προβλημάτων, σε περίπτωση που αυτά εμφανιστούν.
- Η εταιρεία θα δημιουργήσει μητρώο για τη συλλογή δεδομένων σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια του Fintepla και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fintepla.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Fintepla τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Fintepla αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Fintepla

Το Fintepla έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 18 Δεκεμβρίου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Fintepla διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2023.