



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fintepla (*fenfluramina*)

Información general sobre Fintepla y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Fintepla y para qué se utiliza?

Fintepla es un medicamento que se utiliza, además de otros medicamentos contra la epilepsia, para tratar a pacientes a partir de 2 años de edad que tienen el síndrome de Dravet o el síndrome de Lennox-Gastaut, dos tipos de epilepsia que comienzan en la infancia y continúan hasta la edad adulta.

Estas enfermedades son «raras» y Fintepla fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado en enfermedades raras). Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en la página web de la Agencia ([síndrome de Dravet](#): 18 de diciembre de 2013; [síndrome de Lennox-Gastaut](#): 27 de febrero de 2017).

Fintepla contiene el principio activo fenfluramina.

¿Cómo se usa Fintepla?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica «especial». Esto significa que se utiliza en condiciones más estrictas de lo normal para evitar el uso indebido y asegurar que los médicos están informados de la necesidad de realizar revisiones cardiológicas regulares en los pacientes que toman este medicamento. El tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia.

Fintepla se presenta en forma de líquido para tomar por vía oral dos veces al día. La dosis depende del peso del paciente y, en el caso del síndrome de Dravet, de si el paciente está tomando otro medicamento para la epilepsia denominado estiripentol. La dosis puede ajustarse en función de la respuesta al tratamiento.

Para mayor información sobre el uso de Fintepla consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Fintepla?

El principio activo de Fintepla, la fenfluramina, produce la liberación de serotonina en el cerebro. La serotonina es una sustancia que utilizan las neuronas para comunicarse con las células vecinas. No se

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



conoce exactamente cómo actúa la fenfluramina. Se cree que la serotonina actúa sobre varias dianas cerebrales para mejorar los síntomas de los pacientes con síndrome de Dravet o síndrome de Lennox-Gastaut. La fenfluramina también puede proteger de las convulsiones actuando sobre el receptor sigma-1 existente en la superficie de las neuronas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Fintepla en los estudios realizados?

Los estudios demostraron que Fintepla reduce la frecuencia de las convulsiones en niños y adultos jóvenes con síndrome de Dravet o síndrome de Lennox-Gastaut que están tomando al menos otro medicamento contra la epilepsia.

En dos estudios principales en un total de 205 pacientes con síndrome de Dravet se comparó Fintepla con un placebo (un tratamiento ficticio), ambos administrados como tratamiento complementario del tratamiento habitual del paciente.

En el primer estudio, el número medio (mediana) de crisis convulsivas mensuales se redujo de 21 a 5 en los pacientes tratados con Fintepla, y de 34 a 26 en los que tomaban placebo. El estudio también mostró que el 73 % de los pacientes tratados con Fintepla y el 10 % de los que tomaron placebo tuvieron al menos una reducción del 50 % en el número de crisis convulsivas mensuales.

En el segundo estudio, los pacientes también estaban tomando estiripentol y al menos otro medicamento contra la epilepsia. El número medio (mediana) de crisis convulsivas mensuales se redujo de 14 a 4 en los pacientes tratados con Fintepla y se mantuvo en 11 en los pacientes que tomaron placebo. En este estudio, el 55 % de los pacientes tratados con Fintepla y el 9 % de los que tomaron placebo tuvieron al menos una reducción del 50 % en el número de crisis convulsivas mensuales.

En un tercer estudio principal en el que participaron 263 pacientes con síndrome de Lennox-Gastaut, se comparó Fintepla con un placebo, ambos administrados como tratamiento complementario del tratamiento habitual del paciente. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio en la frecuencia de las crisis convulsivas atónicas (breve pérdida del tono muscular y disminución de la consciencia que provocan caídas bruscas). El estudio reveló que la frecuencia media (mediana) de las crisis convulsivas atónicas se redujo en un 26,5 % en los 87 pacientes que recibieron Fintepla en comparación con el 7,6 % en los que recibieron el placebo (87 pacientes). El estudio también demostró que el número mensual de crisis convulsivas atónicas se redujo al menos a la mitad en el 25 % de los pacientes tratados con Fintepla y en el 10 % de los que tomaron el placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Fintepla?

En los pacientes con síndrome de Lennox-Gastaut, los efectos adversos más frecuentes de Fintepla (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son disminución del apetito, cansancio, somnolencia, vómitos y diarrea.

En los pacientes con síndrome de Dravet, los efectos adversos más frecuentes de Fintepla son disminución del apetito, diarrea, fiebre, cansancio, infección de las vías respiratorias superiores (infección de la nariz y la garganta), letargo (falta de energía), somnolencia y bronquitis (infección en el pecho).

La lista completa de efectos adversos notificados de Fintepla se puede consultar en el prospecto.

No deben tomar Fintepla los pacientes con problemas cardíacos o pulmonares denominados cardiopatía valvular o hipertensión pulmonar. Tampoco deben tomarlo los pacientes que han utilizado, durante las dos semanas previas, medicamentos denominados inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO), incluidos los antidepresivos IMAO.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Fintepla en la UE?

El síndrome de Dravet y el síndrome de Lennox-Gastaut son enfermedades raras con opciones de tratamiento limitadas. Se ha demostrado que el uso de Fintepla en combinación con otros medicamentos contra la epilepsia reduce la frecuencia de las crisis convulsivas en niños y adultos jóvenes que padecen estas enfermedades. Los efectos adversos se consideran controlables con las medidas descritas a continuación para prevenir los riesgos.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Fintepla son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Fintepla?

Se han descrito casos graves de problemas cardíacos y pulmonares (cardiopatías valvulares e hipertensión arterial pulmonar) con dosis elevadas del medicamento utilizadas en el pasado para el tratamiento de la obesidad en los adultos. Aunque no se han descrito estos efectos en dosis más bajas utilizadas en pacientes con el síndrome de Dravet o el síndrome de Lennox-Gastaut, se han establecido varias medidas para minimizar este riesgo:

- La empresa que comercializa Fintepla se asegurará de implantar un sistema para controlar el acceso al medicamento y prevenir su uso indebido. Los médicos que previsiblemente puedan recetar este medicamento recibirán material educativo con información sobre la supervisión de la función cardíaca de los pacientes y para minimizar el uso indebido de este medicamento.
- La empresa que comercializa Fintepla también proporcionará a los médicos material educativo que deberán entregar a los pacientes para informarles de la necesidad de realizar revisiones cardíacas y sobre cómo detectar y manejar problemas cardíacos y pulmonares, en caso de que ocurran.
- La empresa establecerá un registro para recopilar datos sobre la seguridad a largo plazo de Fintepla y evaluar si las medidas para minimizar el riesgo de efectos adversos graves han funcionado.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Fintepla se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Fintepla se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Fintepla son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Fintepla

Fintepla recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 18 de diciembre de 2020.

Puede encontrar información adicional sobre Fintepla en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla.

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2023.