



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fintepla (fenfluramiin)

Ülevaade ravimist Fintepla ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Fintepla ja milleks seda kasutatakse?

Finteplat kasutatakse lisaravimina koos muude epilepsiaravimitega vähemalt 2-aastastel patsientidel, kellel on Dravet' sündroom või Lennox-Gastaut' sündroom. Need epilepsia vormid algavad lapseas ja jätkuvad täiskasvanueas.

Need haigused esinevad harva ja Fintepla nimetati harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on ameti veebilehel ([Dravet' sündroom](#): 18. detsember 2013; [Lennox-Gastaut' sündroom](#): 27. veebruar 2017).

Fintepla sisaldab toimeainena fenfluramiini.

Kuidas Finteplat kasutatakse?

Seda ravimit saab üksnes eriretsepti alusel. See tähendab, et Finteplat kasutatakse tavapäraest rangemates tingimustes, et ennetada väärkasutust ja tagada, et arstid oleks teadlikud südame regulaarse kontrollimise vajalikkusest ravimit võtvatel patsientidel. Ravi Finteplaga peab alustama ja jälgima epilepsiaravis kogenud arst.

Finteplat turustatakse suukaudse vedelikuna, mida võetakse kaks korda ööpäevas. Annus sõltub patsiendi kehamassist ja Dravet' sündroomi korral ka sellest, kas patsient võtab stiripentooli (samuti epilepsiaravim) Annust võib kohandada ravivastuse alusel.

Lisateavet Fintepla kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Fintepla toimib?

Fintepla toimeaine fenfluramiin põhjustab serotoniini vabanemise ajus. Serotoniin on aine, mille abil närvirakud suhtlevad naaberrakkudega. Fintepla täpne toimemehhanism ei ole täielikult teada. Arvatakse, et serotoniin toimib ajus mitmele retseptorile, leevendades Dravet' sündroomi või Lennox-Gastaut' sündroomiga patsientide sümptomeid. Fenfluramiin võib ka kaitsta epilepsiaepisoodide eest, mõjutades närvirakkude pinnal olevat sigma-1 retseptorit.



Milles seisneb uuringute põhjal Fintepla kasulikkus?

Uuringud tõendasid, et Fintepla vähendab Dravet' sündroomi või Lennox-Gastaut' sündroomiga lastel ja noortel täiskasvanutel, kes kasutavad vähemalt üht epilepsiaravimit, epilepsiaepisoodide sagedust.

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 205 Dravet' sündroomiga patsienti, võrreldi Finteplat platseeboga (näiv ravim). Mõlemaid manustati lisaks patsiendi standardravile.

Esimeses uuringus vähenes Finteplaga ravitud patsientidel epilepsiaepisoodide keskmine arv kuus (mediaan) 21-lt 5-le ja platseebot saanud patsientidel 34-lt 26-le. Samuti selgus uuringust, et 73%-l Finteplaga ravitud patsientidest ja 10%-l platseeborühma patsientidest vähenes epilepsiaepisoodide arv kuus vähemalt 50%.

Teises uuringus võtsid patsiendid ka stiripentooli ja vähemalt ühte teist epilepsiaravimit. Episoodide keskmine arv kuus (mediaan) vähenes Finteplaga ravitud patsientidel 14-lt 4-le ja püsis platseeborühma patsientidel 11 episoodi juures. Selles uuringus vähenes 55%-l Finteplaga ravitud patsientidest ja 9%-l platseeborühma patsientidest epilepsiaepisoodide arv kuus vähemalt 50%.

Kolmandas põhiuuringus, milles osales 263 Lennox-Gastaut' sündroomiga patsienti, võrreldi Finteplat platseeboga ning mõlemat manustati lisaks patsiendi standardravile. Efektiivsuse põhinäitaja oli atooniliste episoodide (lühiajaline lihastoonuse kadu ja teadvuse hägunemine, mis põhjustavad äkilist kukkumist) esinemissageduse muutus. Uuringus leiti, et atooniliste epilepsiaepisoodide keskmine esinemissagedus (mediaan) vähenes Finteplat saanud 87 patsiendil 26,5% võrra ja platseeborühma patsientidel (87 patsienti) 7,6% võrra. Samuti selgus uuringust, et episoodide arv kuus vähenes vähemalt poole võrra 25%-l Finteplaga ravitud patsientidest ja 10%-l platseeborühma patsientidest.

Mis riskid Finteplaga kaasnevad?

Lennox-Gastaut' sündroomiga patsientidel on Fintepla kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) isutus, väsimus, unisus, oksendamine ja kõhulahtisus.

Dravet' sündroomiga patsientidel on Fintepla kõige sagedamad kõrvalnähud isutus, kõhulahtisus, palavik, väsimus, ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurguinfektsioonid), letargia (loidus), unisus ja bronhiit (hingamisteede infektsioon).

Fintepla kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Finteplat ei tohi võtta patsiendid, kellel on südame- või kopsuprobleemid, nimelt südameklapi haigus või pulmonaalne hüpertensioon. Samuti ei tohi seda võtta patsiendid, kes on viimase 2 nädala jooksul kasutanud monoamiinoksüdaasi inhibiitoreid (MAOI), sealhulgas antidepressante.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Fintepla ELis heaks kiideti?

Dravet' sündroom ja Lennox-Gastaut' sündroom on harvaesinevad haigused, mille ravivõimalused on piiratud. On tõendatud, et Fintepla kasutamine lisaks muudele epilepsiaravimitele vähendab epilepsiaepisoodide sagedust nende haigustega lastel ja noortel täiskasvanutel. Kõrvalnähte peetakse allpool kirjeldatud riskiennetusmeetmetega hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Fintepla kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Fintepla ohutu ja efektiivne kasutamine?

Varem, kui täiskasvanutel kasutati rasvumise raviks suuremaid annuseid, teatati rasketest südame- ja kopsuprobleemidest (südameklapi haigus ja pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon). Kuigi Dravet' sündroomi või Lennox-Gastaut' sündroomiga patsientidel kasutatud väiksemate annustega ei ole neist kõrvalnähtudest teatatud, on selle riski minimeerimiseks võetud mitu meetet.

- Fintepla turustaja tagab, et luuakse süsteem, mis võimaldab kontrollida juurdepääsu ravimile ja ennetada selle väärkasutust. Kõik ravimit määravad arstid saavad teabematerjali, mis sisaldab patsientide südamealiluse jälgimise ja ravimi väärkasutuse minimeerimise teavet.
- Fintepla turustaja annab arstidele ka teabematerjalid, mis sisaldab patsientidele jagatavaid teabelehti, kus on rõhutatud vajadust jälgida südant ja on selgitatud, kuidas tuvastada ja ravida võimalikke südame- ja kopsuprobleeme.
- Ettevõtte loob registri, et koguda Fintepla pikaajalisi ohutusandmeid ja hinnata, kas raskete kõrvalnähtude riski minimeerimise meetmed toimivad.

Fintepla ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Fintepla kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Fintepla kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Fintepla kohta

Fintepla on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 18. detsembril 2020.

Lisateave Fintepla kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01.2023