



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fintepla (*fenfluramiini*)

Yleisiä tietoja Finteplasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Fintepla on ja mihin sitä käytetään?

Fintepla on lääke, jota käytetään muiden epilepsialäkkeiden lisänä hoidettaessa vähintään 2-vuotiaita potilaita, joilla on Dravet'n tai Lennox-Gastaut'n oireyhtymä. Ne ovat epilepsiatyyppejä, jotka alkavat lapsuudessa ja jatkuvat aikuisikään.

Nämä sairaudet ovat harvinaisia, ja Fintepla nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke). Lisää tietoa harvinaislääkkeistä on viraston verkkosivustolla ([Dravet'n oireyhtymä](#)): 18. joulukuuta 2013; [Lennox-Gastaut'n oireyhtymä](#): 27. helmikuuta 2017).

Finteplan vaikuttava aine on fenfluramiini.

Miten Finteplaa käytetään?

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin erityisellä määräyksellä. Tämä tarkoittaa, että sen käytöllä on normaalia tiukemmat ehdot, jotta voidaan ehkäistä valmisteen väärinkäyttöä ja varmistaa, että lääkäreillä on tieto siitä, että lääkettä ottavat potilaat tarvitsevat säännöllisiä sydäntutkimuksia. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt epilepsian hoitoon.

Fintepla on saatava nesteinä, jota otetaan suun kautta kahdesti vuorokaudessa. Annos määräytyy potilaan painon mukaan. Dravet'n oireyhtymän osalta huomioon otetaan myös se, käyttääkö potilas toista epilepsialäkettä, stiripentolia. Annosta voidaan muuttaa hoitovasteen perusteella.

Lisätietoja Finteplan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Fintepla vaikuttaa?

Finteplan vaikuttava aine fenfluramiini vapauttaa serotoniinia aivoissa. Serotoniini on aine, jonka avulla hermosolut viestivät viereisten solujen kanssa. Fenfluramiinin tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta. Serotoniinin uskotaan vaikuttavan aivoissa useisiin kohteisiin ja lievittävän siten Dravet'n tai Lennox-Gastaut'n oireyhtymää sairastavien potilaiden oireita. Fenfluramiini voi myös suojata kohtauksilta vaikuttamalla hermosolujen pinnalla oleviin sigma-1-reseptoreihin.

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



Mitä hyötyä Finteplasta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että Fintepla vähentää kohtausten esiintymistiheyttä Dravet'n oireyhtymää tai Lennox-Gastaut'n oireyhtymää sairastavilla lapsilla ja nuorilla aikuisilla, jotka käyttävät vähintään yhtä muuta epilepsialääkettä.

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 205 Dravet'n oireyhtymää sairastavaa potilasta, Finteplaa verrattiin lumelääkkeeseen. Molempia annettiin potilaan tavanomaisen hoidon lisänä.

Ensimmäisessä tutkimuksessa kohtausten keskimääräinen määrä (mediaani) kuukaudessa väheni 21 kohtauksesta viiteen Finteplaa saaneilla potilailla ja 34 kohtauksesta 26:een lumelääkettä saaneilla. Tutkimuksessa osoitettiin myös, että 73 prosentilla Fintepla-hoitoa saaneista potilaista ja 10 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista kohtausten kuukausittainen määrä väheni vähintään 50 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa potilaat käyttivät myös stiripentolia ja ainakin yhtä muuta epilepsialääkettä. Ensimmäisessä tutkimuksessa kohtausten keskimääräinen määrä (mediaani) kuukaudessa väheni 14 kohtauksesta neljään Finteplaa saaneilla potilailla ja pysyi 11 kohtauksessa lumelääkettä saaneilla. Tässä tutkimuksessa 55 prosentilla Finteplaa saaneista ja 9 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista kohtausten kuukausittainen määrä väheni vähintään 50 prosenttia.

Kolmannessa päätutkimuksessa, johon osallistui 263 Lennox-Gastaut'n oireyhtymää sairastavaa potilasta, Finteplaa verrattiin lumelääkkeeseen. Molempia annettiin potilaan tavanomaisen hoidon lisänä. Tehon pääasiallisena mittana oli kaatumiskohtausten (lyhytaikainen lihasjänteiden menettäminen ja tajunnan heikkeneminen, mikä johtaa äkilliseen kaatumiseen) esiintymistiheyden muutos. Tutkimuksessa havaittiin, että kaatumiskohtausten keskimääräinen esiintymistiheys (mediaani) pieneni 26,5 % Finteplaa saaneilla 87 potilaalla ja 7,6 % lumelääkettä saaneilla potilailla (87 potilasta). Tutkimus osoitti myös, että kaatumiskohtausten kuukausittainen määrä väheni vähintään puolella 25 prosentilla Finteplaa saaneista potilaista ja 10 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista.

Mitä riskejä Finteplaan liittyy?

Lennox-Gastaut'n oireyhtymää sairastavilla potilailla Finteplan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat heikentynyt ruokahalu, väsymys, uneliaisuus, oksentelu ja ripuli.

Dravet'n oireyhtymää sairastavilla potilailla Finteplan yleisimmät haittavaikutukset ovat heikentynyt ruokahalu, ripuli, kuume, väsymys, ylähengitystieinfektiot (nenän ja kurkun infektiot), letargia (energian puute), uneliaisuus ja keuhkoputkentulehdus.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Finteplan haittavaikutuksista.

Finteplaa ei saa antaa potilaille, joilla on sydän- tai keuhko-ongelmia, nimittäin läppävika tai keuhkoverenpainetauti. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, jotka ovat käyttäneet monoamiini-oksidaasin estäjiksi kutsuttuja lääkkeitä (MAO-estäjät), mukaan lukien MAO-estäjiin kuuluvia masennuslääkkeitä kahden edeltävän viikon aikana.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Fintepla on hyväksytty EU:ssa?

Dravet'n oireyhtymä ja Lennox-Gastaut'n oireyhtymä ovat harvinaisia sairauksia, joiden hoitoon on vain vähän vaihtoehtoja. Muiden epilepsialääkkeiden lisänä käytettynä Finteplan on osoitettu vähentävän näihin sairauksiin liittyvien kohtausten esiintymistiheyttä lapsilla ja nuorilla aikuisilla.

Haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa riskejä ehkäisevillä toimilla, jotka on kuvattu jäljempänä.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Finteplan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Finteplan turvallinen ja tehokas käyttö?

Vakavista sydän- ja keuhko-ongelmista (läppävika ja keuhkoverenpainetauti) on ilmoitettu suurempien annosten käytön yhteydessä. Suurempia annoksia käytettiin aikaisemmin liikalihavuuden hoitoon aikuisilla. Vaikka näistä vaikutuksista ei ole ilmoitettu potilailta, jotka ovat saaneet pienempiä annoksia Dravet'n tai Lennox-Gastaut'n oireyhtymän hoitoon, riskin pienentämiseksi on ryhdytty useisiin toimiin:

- Finteplaa markkinoiva yhtiö varmistaa, että otetaan käyttöön järjestelmä, jonka avulla valvotaan lääkkeen saatavuutta ja ehkäistään sen virheellistä käyttöä. Lääkärit, joiden odotetaan määräävän tätä lääkevalmistetta, saavat koulutusmateriaalia, jossa on tietoa potilaiden sydämen toiminnan seuraamisesta ja lääkkeen väärinkäyttöriskin minimoimisesta.
- Finteplaa markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille myös perehdytysmateriaalia annettavaksi potilaille. Siinä annetaan tietoa sydänseurannan tarpeesta sekä siitä, miten sydän- ja keuhko-ongelmia voidaan havaita ja miten niitä hallitaan.
- Yhtiö perustaa rekisterin, johon kerätään tietoa Finteplan pitkäaikaisesta turvallisuudesta ja jonka avulla voidaan arvioida, ovatko vakavien haittavaikutusten pienentämiseksi tehdyt toimet tehonneet.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Finteplan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Finteplan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Finteplasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Finteplasta

Fintepla sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. joulukuuta 2020.

Lisää tietoa Finteplasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 01-2023.