



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fintepla (*fenfluramin*)

A Fintepla-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Fintepla és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Fintepla-t más epilepszia-gyógyszerek kiegészítéseként alkalmazzák két éves és idősebb, Dravet-szindrómában vagy Lennox-Gastaut-szindrómában (az epilepszia olyan típusai, amelyek gyermekkorban kezdődnek és felnőttkorban is folytatódnak) szenvedő betegek kezelésére.

Mivel az említett betegségek „ritkának” minősülnek, ezért a Fintepla-t „ritka betegségek elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az Ügynökség honlapján található: ([Dravet-szindróma](#): 2013. december 18.; [Lennox-Gastaut-szindróma](#): 2017. február 27.).

A Fintepla hatóanyaga a fenfluramin.

### **Hogyan kell alkalmazni a Fintepla-t?**

Ez a gyógyszer „korlátozott érvényű” rendelvényhez kötött gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy a szokásosnál szigorúbb feltételek mellett kell alkalmazni a helytelen felhasználás megelőzése és annak biztosítása érdekében, hogy az orvosok tisztában legyenek azzal, hogy a gyógyszert szedő betegeknél a szív működés rendszeres ellenőrzésére van szükség. A kezelést az epilepszia kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Fintepla folyadék formájában kapható, amelyet szájon át, naponta kétszer kell bevenni. Az adag a beteg testtömegétől, valamint Dravet-szindróma esetében attól függ, hogy a beteg szed-e egy másik, stiripentol nevű epilepszia-gyógyszert. Az adag a kezelésre adott válasz alapján módosítható.

A Fintepla alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Fintepla?**

A Fintepla hatóanyaga, a fenfluramin, szerotonin felszabadulását okozza az agyban. A szerotonin a szomszédos idegsejtek közötti kommunikációra szolgáló anyag. A fenfluramin pontos

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



hatásmechanizmusa nem teljesen ismert. Feltételezések szerint a szerotonin számos agyi célpontra hatva javítja a Dravet-szindrómában vagy Lennox-Gastaut-szindrómában szenvedő betegek tüneteit. A fenfluramin az idegsejtek felszínén található szigma-1 receptorra hatva védelmet nyújthat a rohamok ellen is.

## **Milyen előnyei voltak a Fintepla alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Fintepla csökkent a rohamok gyakoriságát a Dravet-szindrómában vagy Lennox-Gastaut-szindrómában szenvedő olyan gyermekeknél és fiatal felnőtteknél, akik legalább egy másik epilepszia-gyógyszert is szednek.

Két fő vizsgálatban, amelyekben összesen 205, Dravet-szindrómában szenvedő beteg vett részt, a Fintepla-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze, mindkettőt a betegek szokásos kezelése mellett adva.

Az első vizsgálatban a rohamok havi átlagos száma (mediánérték) a Fintepla-val kezelt betegeknél 21-ről 5-re, míg a placebóval kezeltéknél 34-ről 26-ra csökkent. A vizsgálat azt is kimutatta, hogy a Fintepla-val kezelt betegek 73%-ánál, illetve a placebót szedők 10%-ánál a rohamok havi száma legalább 50%-kal csökkent.

A második vizsgálatban a betegek stiripentolt és legalább egy másik epilepszia-gyógyszert is kaptak. A rohamok havi átlagos száma (mediánérték) 14-ről 4-re csökkent a Fintepla-val kezelt betegeknél, és 11 maradt a placebót szedő betegek esetében. Ebben a vizsgálatban a Fintepla-val kezelt betegek 55%-ánál és a placebót szedők 9%-ánál csökkent legalább 50%-kal a rohamok havi száma.

Egy harmadik fő vizsgálatban, melyben 263, Lennox-Gastaut-szindrómában szenvedő beteg vett részt, a Fintepla-t placebóval hasonlították össze, mindkettőt a beteg szokásos kezelése mellett adva. A hatásosság fő mutatója az elesést okozó görcsrohamok gyakoriságának változása volt (rövid ideig tartó izomtónusvesztés és korlátozott tudatállapot, ami hirtelen eleséseket okozott). A vizsgálat megállapította, hogy az elesést okozó görcsrohamok átlagos (medián) gyakorisága 26,5%-kal csökkent a Fintepla-val kezelt 87 beteg esetében, míg a placebóval kezelt betegeknél (87 beteg) ez az arány 7,6% volt. A vizsgálat azt is kimutatta, hogy az elesést okozó görcsrohamok havi száma a Fintepla-val kezelt betegek 25%-ánál, illetve a placebót szedők 10%-ánál csökkent legalább a felére.

## **Milyen kockázatokkal jár a Fintepla alkalmazása?**

A Lennox-Gastaut-szindrómában szenvedő betegeknél a Fintepla leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a csökkent étvágy, a fáradtság, az aluszékonyság, a hányás és a hasmenés.

A Dravet-szindrómában szenvedő betegeknél a Fintepla leggyakoribb mellékhatásai a csökkent étvágy, a hasmenés, a láz, a fáradtság, a felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés), a levertség (alacsony energiaszint), az aluszékonyság és a hörghurut (mellkasi fertőzés).

A Fintepla alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Fintepla nem alkalmazható olyan betegeknél, akik szív- vagy tüdőbetegségben, nevezetesen szívbillentyű-betegségben, illetve pulmonális hipertóniában szenvednek. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akik az előző 2 hétben monoaminoxidáz-gátlóknak (MAOI) nevezett gyógyszereket, köztük MAOI antidepresszánsokat használtak.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Fintepla forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Dravet-szindróma és a Lennox-Gastaut-szindróma ritka betegségek, amelyek esetében a kezelési lehetőségek korlátozottak. A más epilepszia-gyógyszerek mellett alkalmazott Fintepla bizonyítottan csökkenti a rohamok gyakoriságát az ezen betegségben szenvedő gyermekeknél és fiatal felnőtteknél. Az alábbiakban ismertetett kockázatmegelőző intézkedések mellett a mellékhatásokat kezelhetőnek tartják.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Fintepla alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fintepla biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Súlyos szívbetegség és tüdőproblémák (szívbillentyű-betegség és pulmonális artériás hipertónia) eseteiről számoltak be a felnőtteknél az elhízás kezelésére korábban alkalmazott magasabb dózisok esetében. Bár ilyen hatásokról nem számoltak be a Dravet-szindrómában vagy Lennox-Gastaut-szindrómában szenvedő betegeknek alkalmazott alacsonyabb dózisok esetén, számos intézkedést hoztak ennek a kockázatnak a minimálisra csökkentése érdekében:

- A Fintepla-t forgalmazó vállalat gondoskodni fog egy olyan rendszer bevezetéséről, melynek alkalmazásával ellenőrizhető a gyógyszerhez való hozzáférés és megakadályozható a helytelen használat. A gyógyszert várhatóan felíró orvosok oktatóanyagot fognak kapni, amely a betegek szív működésének ellenőrzésével és a gyógyszer helytelen használatának minimálisra csökkentésével kapcsolatos információkat tartalmaz.
- A Fintepla-t forgalmazó vállalat az orvosoknak a betegek számára átadandó oktatóanyagokat is biztosítani fog, hogy tájékoztassák őket a szív működésük ellenőrzésének szükségességéről, valamint arról, hogyan lehet felismerni és kezelni az esetlegesen felmerülő szív- és tüdőproblémákat.
- A vállalat létre fog hozni egy nyilvántartást a Fintepla hosszú távú biztonságosságára vonatkozó adatok gyűjtésére és annak értékelésére, hogy hatékonyak-e a súlyos mellékhatások kockázatának minimálisra csökkentését célzó intézkedések.

A Fintepla biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Fintepla alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Fintepla alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Fintepla-val kapcsolatos egyéb információ**

2020. december 18-án a Fintepla az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Fintepla-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2023.