



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/559556/2020  
EMA/H/C/003933

## Fintepla (*fenfluramina*)

Sintesi di Fintepla e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Fintepla e per cosa si usa?

Fintepla è un medicinale usato in aggiunta ad altri medicinali antiepilettici per il trattamento di pazienti di età pari o superiore ai 2 anni con sindrome di Dravet, una forma di epilessia che ha inizio nell'infanzia e può continuare fino all'età adulta.

La sindrome di Dravet è rara e Fintepla è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 18 dicembre 2013. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131219](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131219).

Fintepla contiene il principio attivo fenfluramina.

### Come si usa Fintepla?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica "speciale". Ciò significa che il trattamento è soggetto a condizioni più restrittive rispetto alla norma, al fine di evitare un utilizzo improprio del medicinale e di assicurare che i medici siano informati della necessità di sottoporre periodicamente i pazienti a controlli cardiaci. Il trattamento deve essere iniziato e controllato da medici esperti nel trattamento dell'epilessia.

Fintepla è disponibile sotto forma di liquido da assumere per via orale due volte al giorno. La dose dipende dal peso del paziente e dall'eventuale assunzione di stiripentolo, un altro medicinale antiepilettico, e può essere regolata in base alla risposta al trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Fintepla, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Fintepla?

Il principio attivo di Fintepla, fenfluramina, provoca il rilascio nel cervello di serotonina, una sostanza usata dalle cellule nervose per comunicare con le cellule vicine. L'esatta modalità d'azione di fenfluramina non è ancora del tutto chiara. Si ritiene che serotonina agisca su diversi bersagli nel cervello, migliorando i sintomi dei pazienti con sindrome di Dravet. Fenfluramina può inoltre

---

**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



proteggere dalle crisi epilettiche agendo sul recettore sigma-1 presente sulla superficie delle cellule nervose.

## **Quali benefici di Fintepla sono stati evidenziati negli studi?**

Dagli studi è emerso che Fintepla riduce la frequenza delle crisi epilettiche nei bambini e nei giovani adulti con sindrome di Dravet in terapia con almeno un altro medicinale antiepilettico.

Due studi principali che hanno confrontato Fintepla con placebo (un trattamento fittizio), entrambi in aggiunta allo standard di cura, su un totale di 205 pazienti hanno considerato come misura principale dell'efficacia la variazione del numero mensile di crisi epilettiche.

Nel primo studio il numero medio (mediana) mensile di crisi epilettiche si è ridotto da 21 a 5 nei pazienti trattati con Fintepla e da 34 a 26 in quelli che hanno assunto il placebo. Dallo studio è emerso inoltre che nel 73 % dei pazienti trattati con Fintepla e nel 10 % di quelli cui è stato somministrato il placebo il numero mensile di crisi epilettiche è diminuito di almeno il 50 %.

Nel secondo studio i pazienti hanno assunto anche stiripentolo e almeno un altro medicinale antiepilettico. Il numero medio (mediana) mensile di crisi epilettiche si è ridotto da 14 a 4 nei pazienti trattati con Fintepla, mentre è rimasto pari a 11 nei pazienti cui è stato somministrato il placebo. In questo studio il 55 % dei pazienti trattati con Fintepla e il 9 % di quelli che hanno assunto il placebo hanno registrato una riduzione di almeno il 50 % del numero mensile di crisi epilettiche.

## **Quali sono i rischi associati a Fintepla?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Fintepla (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono appetito ridotto, diarrea, febbre, stanchezza, infezione delle vie aeree superiori (infezione del naso e della gola), letargia (mancanza di energia), sonnolenza e bronchite (infezione del torace).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Fintepla, vedere il foglio illustrativo.

Fintepla non deve essere assunto da pazienti con problemi a carico del cuore o dei polmoni, denominati rispettivamente cardiopatia valvolare e ipertensione arteriosa polmonare. Inoltre, non deve essere usato da pazienti che hanno utilizzato medicinali denominati inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO), anche come antidepressivi, nelle ultime 2 settimane.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Fintepla è autorizzato nell'UE?**

La sindrome di Dravet è una malattia rara per la quale sono disponibili limitate opzioni terapeutiche. È stato dimostrato che Fintepla, usato in aggiunta ad altri medicinali antiepilettici, riduce la frequenza delle crisi epilettiche nei bambini e nei giovani adulti affetti dalla malattia. Gli effetti indesiderati sono considerati gestibili.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso pertanto che i benefici di Fintepla sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Fintepla?**

Sono stati segnalati gravi casi di problemi cardiaci e polmonari (cardiopatia valvolare e ipertensione arteriosa polmonare) con l'assunzione del medicinale a dosi più alte, usate in passato per il trattamento dell'obesità negli adulti. Sebbene questi effetti non siano stati segnalati alle dosi inferiori

assunte dai pazienti con sindrome di Dravet, sono state messe in atto diverse misure per ridurre al minimo tale rischio:

- La ditta che commercializza Fintepla assicurerà la disponibilità di un sistema per controllare l'accesso al medicinale ed evitarne l'uso improprio. I medici prescriventi riceveranno materiale formativo con informazioni sul monitoraggio della funzione cardiaca dei pazienti e sulla riduzione al minimo dell'uso improprio del medicinale.
- La ditta che commercializza Fintepla fornirà inoltre ai medici materiale formativo da distribuire ai pazienti per informarli sulla necessità di un monitoraggio cardiaco e su come rilevare e gestire i problemi cardiaci e polmonari, qualora sopravvengano.
- La ditta creerà un registro per raccogliere dati sulla sicurezza a lungo termine di Fintepla e per valutare l'efficacia delle misure volte a ridurre al minimo il rischio di gravi effetti indesiderati.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Fintepla sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Fintepla sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Fintepla sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Fintepla**

Ulteriori informazioni su Fintepla sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla).