



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/951006/2022  
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 a 2 anni affetti da sindrome di Dravet o sindrome di Lennox-Gastaut, due tipi di epilessia che iniziano a manifestarsi nell'infanzia e continuano nell'età adulta.

Queste affezioni sono rare e Fintepla è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare). Maggiori informazioni sulle qualifiche di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'Agenzia ([sindrome di Dravet](#): 18 dicembre 2013; [sindrome di Lennox-Gastaut](#): 27 febbraio 2017).

Fintepla contiene il principio attivo fenfluramina.

### Come si usa Fintepla?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con "speciale" prescrizione medica. Ciò significa che è usato nel rispetto di condizioni più restrittive rispetto alla norma, al fine di evitarne un utilizzo improprio e di garantire che i medici siano informati della necessità di sottoporre periodicamente a controlli cardiaci i pazienti che lo assumono. 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, per la sindrome di Dravet, dall'eventuale assunzione di un altro medicinale antiepilettico denominato stiripentolo. La dose può essere adeguata 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 recettori del

---

**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



cervello, alleviando i sintomi dei pazienti affetti da sindrome di Dravet o sindrome di Lennox-Gastaut. Fenfluramina può inoltre 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 affetti da sindrome di Dravet o di Lennox-Gastaut che assumono almeno un altro medicinale antiepilettico.

In due studi principali condotti su un totale di 205 pazienti affetti da sindrome di Dravet Fintepla è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio); entrambi sono stati somministrati in aggiunta al regime standard di cura del paziente.

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 placebo. Dallo studio è emerso inoltre che nel 73 % dei pazienti trattati con Fintepla e nel 10 % di quelli ai quali è stato somministrato placebo il numero mensile di crisi epilettiche era 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 ai quali è stato somministrato placebo. In questo studio il 55 % dei pazienti trattati con Fintepla e il 9 % di quelli che hanno assunto placebo hanno manifestato una riduzione di almeno il 50 % del numero mensile di crisi epilettiche.

Un terzo studio principale condotto su 263 pazienti affetti da sindrome di Lennox-Gastaut ha confrontato Fintepla con placebo, entrambi somministrati in aggiunta al regime standard di cura del paziente. La principale misura dell'efficacia era la variazione della frequenza delle crisi epilettiche con caduta (breve perdita di tono muscolare e ridotto livello di coscienza, con conseguenti cadute improvvise). Lo studio ha riscontrato che la frequenza media (mediana) delle crisi epilettiche con caduta si è ridotta del 26,5 % negli 87 pazienti ai quali è stato somministrato Fintepla rispetto al 7,6 % di quelli che hanno assunto placebo (87 pazienti). Lo studio ha inoltre evidenziato che il numero mensile di crisi epilettiche con caduta è diminuito di almeno la metà nel 25 % dei pazienti trattati con Fintepla e nel 10 % di quelli che hanno assunto placebo.

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

Nei pazienti affetti da sindrome di Lennox-Gastaut gli effetti indesiderati più comuni di Fintepla (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono appetito ridotto, stanchezza, sonnolenza, vomito e diarrea.

Nei pazienti affetti da sindrome di Dravet gli effetti indesiderati più comuni di Fintepla sono appetito ridotto, diarrea, febbre, stanchezza, infezione delle vie respiratorie 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 affetti da cardiopatia valvolare e ipertensione polmonare (problemi a carico del cuore o dei polmoni, rispettivamente). Inoltre, non deve essere usato da pazienti che hanno assunto medicinali denominati inibitori delle monoamminoossidasi (IMAO), anche come antidepressivi, nelle 2 settimane precedenti.

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

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

La sindrome di Dravet e la sindrome di Lennox-Gastaut sono malattie rare con opzioni terapeutiche limitate. È stato evidenziato che Fintepla, usato in aggiunta ad altri medicinali antiepilettici, riduce la frequenza delle crisi epilettiche nei bambini e nei giovani adulti affetti da tali malattie. Gli effetti indesiderati sono considerati gestibili con le misure descritte di seguito intese a prevenire i rischi.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso 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 (cardiopatía valvolare e ipertensione 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 somministrate ai pazienti affetti da sindrome di Dravet o di Lennox-Gastaut, sono state messe in atto diverse misure per ridurre al minimo tale rischio:

- la ditta che commercializza Fintepla garantirà la disponibilità di un sistema per controllare l'accesso al medicinale ed evitarne l'uso improprio. I medici che potrebbero prescriberlo riceveranno materiale informativo 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 da distribuire ai pazienti per informarli della necessità di monitoraggio cardiaco e su come rilevare e gestire eventuali problemi cardiaci e polmonari;
- la ditta istituirà un registro di dati sulla sicurezza a lungo termine di Fintepla 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**

Fintepla ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 18 dicembre 2020.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2023.