



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fintepla (*fenfluraminas*)

Fintepla apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Fintepla ir kam jis vartojamas?

Fintepla yra vaistas, skiriamas gydant Dravet sindromą ir Lenokso-Gasto (*Lennox-Gastaut*) sindromą (vaikystėje prasidedančios ir iki pilnametystės ir vėliau truncančios epilepsijos rūšys), kaip papildoma terapija kartu su kitais vaistiniais preparatais nuo epilepsijos, vyresniems kaip 2 metų amžiaus pacientams.

Šios būklės laikomos retomis, todėl Fintepla buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: [Dravet sindromas](#) – 2013 m. gruodžio 18 d., [Lenokso-Gasto sindromas](#) – 2017 m. vasario 27 d.

Fintepla sudėtyje yra veikliosios medžiagos fenfluramino.

Kaip vartoti Fintepla?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus specialų receptą. Tai reiškia, šio vaisto vartojimui taikomos griežtesnės nei įprastos sąlygos siekiant išvengti piktnaudžiavimo juo ir užtikrinti, kad gydytojai žinotų, jog šį vaistą vartojantiems pacientams reikia nuolat atlikti širdies tyrimus. Gydymą turi pradėti ir prižiūrėti epilepsijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Gaminamas Fintepla skystis, kurio reikia gerti du kartus per parą. Dozė priklauso nuo paciento svorio ir, gydant Dravet sindromą, taip pat nuo to, ar pacientas vartoja kitą vaistą nuo epilepsijos – stiripentolį. Vaisto dozę galima koreguoti, atsižvelgiant į organizmo reakciją į gydymą.

Daugiau informacijos apie Fintepla vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Fintepla?

Veiklioji Fintepla medžiaga fenfluraminas sukelia serotonino išsiskyrimą į smegenis. Serotoninas – tai medžiaga, kurią naudodamos nervinės ląstelės perduoda signalus greta esančioms ląstelėms. Kaip tiksliai veikia fenfluraminas, nevisiškai aišku. Manoma, kad serotoninas veikia kelias tikslines medžiagas smegenyse ir taip palengvina Dravet arba Lenokso-Gasto sindromu sergančių pacientų

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



simptomus. Fenfluraminas taip pat gali apsaugoti nuo priepuolių, veikdamas nervinių ląstelių paviršiuje esantį sigma-1 receptorių.

Kokia Fintepla nauda nustatyta tyrimų metu?

Tyrimai parodė, kad Fintepla sumažina traukulių dažnį Dravet arba Lenokso-Gasto sindromu sergantiems vaikams ir jauniems suaugusiesiems, vartojantiems bent vieną kitą vaistą nuo epilepsijos.

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 205 Dravet sindromu sergančiais pacientais Fintepla buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Abu preparatai buvo skiriami kartu su standartiniu vaistu.

Pirmame tyrime vidutinis traukulių skaičius (mediana) per mėnesį Fintepla gydytų pacientų grupėje sumažėjo nuo 21 iki 5, o placebo vartojusiųjų – nuo 34 iki 26. Tyrimas taip pat parodė, kad 73 proc. Fintepla ir 10 proc. placebo vartojusių pacientų per mėnesį pasireiškiančių traukulių skaičius sumažėjo bent 50 proc.

Antrame tyrime pacientai taip pat vartojo stiripentolį ir bent vieną kitą vaistą nuo epilepsijos. Vidutinis per mėnesį pasireiškiančių traukulių skaičius (mediana) Fintepla gydytų pacientų grupėje sumažėjo nuo 14 iki 4, o placebo vartojusių pacientų liko nepakitęs – 11. Šiame tyrime 55 proc. Fintepla ir 9 proc. placebo vartojusių pacientų per mėnesį pasireiškiančių traukulių skaičius sumažėjo bent 50 proc.

Trečiame pagrindiniame tyrime su 263 Lenokso-Gasto sindromu sergančiais pacientais Fintepla buvo lyginamas su placebo. Abu preparatai buvo skiriami kartu su standartiniais paciento vartojamais vaistais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pasikeitęs generalizuotų traukulių (trumpas raumenų tonuso praradimas ir sumažėjęs sąmoningumas, galintis lemti staigų žmogaus kritimą) dažnis. Atlikus tyrimą, nustatyta, kad vidutinis (mediana) generalizuotų traukulių dažnis 87 Fintepla vartojusiems pacientams sumažėjo 26,5 proc., o placebo vartojusiems pacientams (87 pacientams) – 7,6 proc. Tyrimas taip pat parodė, kad per mėnesį pasireiškiančių traukulių skaičius sumažėjo bent perpus 25 proc. Fintepla ir 10 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Fintepla vartojimu?

Dažniausias Fintepla šalutinis poveikis Lenokso-Gasto sindromu sergantiems pacientams (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra sumažėjęs apetitas, nuovargis, mieguistumas, vėmimas ir viduriavimas.

Dažniausias Fintepla šalutinis poveikis Dravet sindromu sergantiems pacientams yra sumažėjęs apetitas, viduriavimas, karščiavimas, nuovargis, viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcija), letargija (energijos stygius), mieguistumas ir bronchitas (krūtinės infekcija).

Išsamų visų Fintepla šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Fintepla negalima vartoti pacientams, turintiems sutrikusią širdies ar plaučių funkciją – širdies vožtuvų ligą arba plaučių hipertenziją. Šio vaisto taip pat negalima vartoti pacientams, kurie per pastarąsias 2 savaites vartojo vaistus, vadinamus monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI), įskaitant MAOI antidepressantus.

Visų apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Fintepla buvo registruotas ES?

Dravet sindromas ir Lenokso-Gasto sindromas yra retos ligos. Joms gydyti tinkamų gydymo būdų nėra daug. Įrodyta, kad kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos vartojamas Fintepla mažina traukulių dažnį

Šia liga sergantiems vaikams ir jauniems suaugusiesiems. Manoma, kad šio vaisto sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti toliau aprašytomis tokios rizikos prevencijos priemonėmis.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Fintepla nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fintepla vartojimą?

Anksčiau nutukimui gydyti šį vaistą didesnėmis dozėmis vartojusiems suaugusiesiems yra pasireiškę sunkių širdies ir plaučių funkcijos sutrikimų (širdies vožtuvų liga ir plaučių arterinė hipertenzija). Nors pranešimų apie tokį poveikį vartojant mažesnes dozes Dravet arba Lenokso-Gasto sindromu sergantiems pacientams negauta, siekiant kuo labiau sumažinti šią riziką imtasi kelių priemonių:

- Fintepla rinkai tiekianti bendrovė pasirūpins, kad būtų įdiegta sistema, padedanti kontroliuoti galimybę gauti šį vaistą ir išvengti netinkamo jo vartojimo. Gydytojai, kurie turėtų skirti šį vaistą savo pacientams, gaus mokomąją medžiagą su informacija apie pacientų širdies veiklos stebėjimą ir būtinybę kuo labiau sumažinti piktnaudžiavimo tikimybę.
- Fintepla prekiaujanti bendrovė gydytojams taip pat pateiks mokomąją medžiagą, kurioje pacientams bus paaiškinta, kad reikia stebėti širdies funkciją ir kaip nustatyti ir kontroliuoti širdies ir plaučių funkcijos sutrikimus, jeigu tokie pasireikštų.
- Bendrovė sudarys registrą, kad galėtų rinkti duomenis apie ilgalaikį Fintepla saugumą ir įvertinti, ar imtasi priemonių sunkaus šalutinio poveikio rizikai sumažinti.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Fintepla vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Fintepla vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Fintepla šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Fintepla

Fintepla buvo registruotas visoje ES 2020 m. gruodžio 18 d.

Daugiau informacijos apie Fintepla rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2023-01.