



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fintepla (*fenfluramīns*)

Fintepla pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Fintepla* un kāpēc tās lieto?

Fintepla ir zāles, ko lieto papildus citām pretepilepsijas zālēm, lai ārstētu pacientus no divu gadu vecuma, kuriem ir Dravē sindroms vai Lenoksa-Gasto sindroms, t. i., epilepsijas veids, kas sākas bērnībā un turpinās pieaugušo vecumā.

Šīs slimības ir "retas", un *Fintepla* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ([Dravē sindroms](#) 2013. gada 18. decembris; [Lenoksa-Gasto sindroms](#): 2017. gada 27. februāris)

Tās satur aktīvo vielu fenfluramīnu.

Kā lieto *Fintepla*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret "īpašu" recepti. Tas nozīmē, ka zāles tiek lietotas, veicot stingrāku kontroli nekā parasti, lai novērstu zāļu nepareizu lietošanu un lai nodrošinātu ārstu informētību par nepieciešamību veikt regulāras sirds pārbaudes pacientiem, kuri lieto šīs zāles. Ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam speciālistam ar pieredzi epilepsijas ārstēšanā.

Fintepla ir pieejamas kā šķidrums iekšķīgai lietošanai divreiz dienā. Deva ir atkarīga no pacienta svara un, Dravē sindroma gadījumā, no tā, vai pacients lieto citas pretepilepsijas zāles, ko sauc par stiripentolu. Devu var pielāgot, ņemot vērā atbildes reakciju uz ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Fintepla* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Fintepla* darbojas?

Fintepla aktīvā viela fenfluramīns izraisa serotonīna izdalīšanos smadzenēs. Serotonīns ir viela, ko izmanto nervu šūnu savstarpējai mijiedarbībai. Precīzs *Fintepla* iedarbības veids vēl nav pilnībā izprasts. Pastāv uzskats, ka serotonīns iedarbojas uz vairākiem mērķiem smadzenēs, lai mazinātu Dravē sindroma vai Lenoksa-Gasto sindroma simptomus. Fenfluramīns var aizsargāt arī pret lēkmēm, iedarbojoties uz sigma-1 receptoru, kas atrodas uz nervu šūnu virsmas.

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



Kādi *Fintepla* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos pierādīja, ka *Fintepla* samazina krampju biežumu bērniem un gados jauniem pieaugušajiem ar Dravē sindromu vai Lenoksa-Gasto sindromu, kuri lieto vismaz vienas citas pretepilepsijas zāles.

Divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 205 pacientus ar Dravē sindromu, *Fintepla* tika salīdzināta ar placebo (zāļu imitāciju), abos gadījumos lietojot papildus pacienta standarta aprūpei.

Pirmajā pētījumā vidējais lēkmju skaits mēnesī samazinājās no 21 līdz 5 ar *Fintepla* ārstētiem pacientiem un no 34 līdz 26 pacientiem placebo grupā. Turklāt pētījuma rezultāti uzrādīja, ka 73 % ar *Fintepla* ārstēto pacientu un 10 % pacientu placebo grupā, lēkmju skaits mēnesī samazinājās par vismaz 50 %.

Otrajā pētījumā pacienti lietoja arī stiripentolu un vismaz vēl vienas pretepilepsijas zāles. Vidējais lēkmju skaits mēnesī samazinājās no 14 līdz 4 ar *Fintepla* ārstētiem pacientiem un saglabājās 11 pacientiem placebo grupā. Šajā pētījumā 55 % ar *Fintepla* ārstēto pacientu un 9 % pacientu placebo grupā, lēkmju skaits mēnesī samazinājās par vismaz 50 %.

Trešajā pamatpētījumā, iesaistot 263 pacientus ar Lenoksa-Gasto sindromu, *Fintepla* salīdzināja ar placebo, abos gadījumos lietojot papildus pacienta standarta aprūpei. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija izmaiņas krampju lēkmju (īslaicīga muskuļu tonusa zuduma un pavājinātas apziņas, kas izraisa pēkšņus kritienus) biežumā. Pētījumā konstatēja, ka vidējais lēkmju samazināšanas biežums kritās par 26,5 % 87 pacientiem, kuri saņēma *Fintepla*, salīdzinājumā ar 7,6 % pacientiem, kuri saņēma placebo (87 pacientiem). Pētījumā arī pierādīja, ka lēkmju skaits mēnesī samazinājās vismaz uz pusi 25 % pacientu, kurus ārstēja ar *Fintepla*, un 10 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Fintepla*?

Pacientiem ar Lenoksa-Gasto sindromu visbiežākās *Fintepla* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir ēstgribas samazināšanās, nogurums, miegainība, vemšana un caureja.

Dravē sindroma pacientiem visbiežākās *Fintepla* blakusparādības ir samazināta ēstgriba, caureja, drudzis, nogurums, augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija), letarģija (enerģijas trūkums), miegainība un bronhīts (krūškurvja infekcija).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Fintepla*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Fintepla nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir sirds darbības vai plaušu funkcijas traucējumi, ko dēvē par sirds vārstuļu slimību vai plaušu hipertensiju. Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuri pēdējo divu nedēļu laikā lietojuši zāles, ko dēvē par monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI), tostarp arī MAOI antidepresantiem.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Fintepla* ir reģistrētas ES?

Dravē sindroms un Lenoksa-Gasto sindroms ir retas slimības ar ierobežotām ārstēšanas iespējām. Pierādīts, ka *Fintepla*, lietojot papildus citām pretepilepsijas zālēm, samazina krampju biežumu bērniem un gados jauniem pieaugušajiem ar šo slimību. Blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām, ja risku novēršanai tiek veikti turpmāk aprakstītie pasākumi.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Fintepla*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Fintepla* lietošanu?

Ir ziņots par nopietniem sirdsdarbības un plaušu funkcijas traucējumiem (valvulāru sirds slimību un plaušu arteriālo hipertensiju), lietojot lielākas zāļu devas, ko iepriekš lietoja aptaukošanās ārstēšanai pieaugušajiem. Lai gan par šo ietekmi nav ziņots, lietojot mazākas devas pacientiem ar Dravē sindromu vai Lenoksa-Gasto sindromu, ir veikti vairāki pasākumi šā riska mazināšanai.

- Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Fintepla*, nodrošinās, ka tiek ieviesta sistēma, lai kontrolētu piekļuvi zālēm un novērstu zāļu nepareizu lietošanu. Ārsti, kuri varētu izrakstīt šīs zāles, saņems izglītojošu materiālu ar informāciju par pacientu sirdsdarbības uzraudzību un zāļu nepareizas lietošanas novēršanu.
- Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Fintepla*, nodrošinās ārstiem izglītojošus materiālus ar informāciju pacientiem par sirdsdarbības uzraudzības nepieciešamību un par to, kā noteikt un pārvaldīt sirdsdarbības un plaušu funkcijas traucējumus, ja tie parādās.
- Uzņēmums izveidos reģistru, lai apkopotu datus par *Fintepla* ilgtermiņa drošumu un novērtētu, vai pasākumi nopietnu blakusparādību riska mazināšanai ir bijuši efektīvi.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Fintepla* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Fintepla* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Fintepla* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Fintepla*

2020. gada 18. decembrī *Fintepla* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Fintepla* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fintepla.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada janvārī.